



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

59. vuosikerta

10. kesäkuuta 2016

Sisältö

EUROOPAN PARLAMENTTI

ISTUNTOKAUSI 2013–2014

Istunnot 21.–24. lokakuuta 2013

Tämän istunnon pöytäkirja on julkaistu EUVL:ssä C 32 E, 4.2.2014.

HYVÄKSYTYT TEKSTIT

I Päätöslauselmat, suositukset ja lausunnot

PÄÄTÖSLAUSELMAT

Euroopan parlamentti

Tiistai 22. lokakuuta 2013

2016/C 208/01	Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ihmisoikeustilanteesta Sahelin alueella (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 paikallisviranomaisista ja kansalaisyhteiskunnasta: Euroopan sitoutuminen kestäväen kehityksen tukemiseen (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 koulutuksen uudelleenajattelusta (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 Euroopan unionin liittymistä valmistelevan rahoituksen hallinnasta oikeusjärjestelmien alalla sekä korruption torjunnasta ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 komission kertomuksesta neuvostolle potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta annetun neuvoston suosituksen (2009/C 151/01) täytäntöönpanosta annettujen jäsenvaltioiden raporttien pohjalta (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 harhaanjohtavista markkinointikäytännöistä (2013/2122(INI))	67

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

2016/C 208/07	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 meriosaaminen 2020 -aloitteesta: merenpohjan kartoitus kestävän kalastuksen edistämiseksi (2013/2101(INI))	71
2016/C 208/08	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 Varsovan (Puola) ilmastokokouksesta (COP19) (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 järjestäytyneestä rikollisuudesta, korruptiosta ja rahanpesusta: suositukset toteutettaviksi toimenpiteiksi ja aloitteiksi (lopullinen mietintö) (2013/2107(INI))	89
2016/C 208/10	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 Euroopan sähköisen oikeuden toimintasuunnitelmasta 2014–2018 (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 Euroopan naapuruuspolitiikasta: kohti vahvempaa kumppanuutta. Euroopan parlamentin kanta vuoden 2012 määräämiskertomuksiin (2013/2621(RSP))	119
2016/C 208/12	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 talouspolitiikan eurooppalaisesta ohjausjaksosta: vuoden 2013 painopisteiden täytäntöönpano (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 siirtolaisvirroista Välimeren alueella ja erityisesti traagisista tapahtumista Lampedusan edustalla (2013/2827(RSP))	148
2016/C 208/14	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 terrorismin rahoittamisen jäljittämishjelmaa koskevan sopimuksen keskeyttämisestä Yhdysvaltojen kansallisen turvallisuusviraston harjoittaman valvonnan vuoksi (2013/2831(RSP))	153

Torstai 24. lokakuuta 2013

2016/C 208/15	Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. lokakuuta 2013 neuvoston vuosittaisesta selvityksestä Euroopan parlamentille yhteisestä ulko- ja turvallisuuspolitiikasta (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. lokakuuta 2013 täytäntöönpanokertomuksesta sähköisen viestinnän uudesta sääntelyjärjestelmästä (2013/2080(INI))	170

III Valmistelevat säädökset

EUROOPAN PARLAMENTTI

Tiistai 22. lokakuuta 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Viinin tariffikiintiöt ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 1215/2009 muuttamisesta viinin tariffikiintiöiden osalta (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 1215/2009 muuttamisesta viinin tariffikiintiöiden osalta	176
2016/C 208/18	Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamasta kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen hyväksymiseksi makrotaloudellisen lisärahoitusavun myöntämisestä Kirgisian tasavallalle (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD))	177

2016/C 208/19	Euroopan parlamentin tarkistukset 22. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (COM(2012) 0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Euroopan parlamentin tarkistukset 22. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Alusten kierrätys ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi alusten kierrätyksestä (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi aluskierrätyksestä sekä asetuksen (EY) N:o 1013/2006 ja direktiivin 2009/16/EY muuttamisesta	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Euroopan väestön demografisia tietoja koskevat tilastot ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan väestön demografisia tietoja koskevista tilastoista (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi Euroopan demografisista tilastoista	475
Keskiviikko 23. lokakuuta 2013		
2016/C 208/23	Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin yleiseksi talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2014 (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD))	476
2016/C 208/24	Euroopan parlamentin tarkistukset 23. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Yhteisön ja kolmansien maiden välinen huumausaineiden lähtöaineiden kauppa ***I Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 23. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta	505

2016/C 208/26 Euroopan parlamentin tarkistukset 23. lokakuuta 2013 muutettuun ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan meri- ja kalatalousrahastosta [neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 861/2006 sekä yhdenmetyistä meripolitiikasta annetun neuvoston asetuksen N:o XXX/2011 kumoamisesta] (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD)) . . 506

2016/C 208/27 P7_TA(2013)0442

Huumausaineiden lähtöaineet ***I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 23. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))

P7_TC1-COD(2012)0261

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta 693

Torstai 24. lokakuuta 2013

2016/C 208/28 Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. lokakuuta 2013 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 6/2013 varainhoitovuodeksi 2013, pääluokka III – Komissio (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD)) 694

2016/C 208/29 P7_TA(2013)0451

Yleinen unionin ympäristöalan toimintaohjelma vuoteen 2020 ***I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta vuoteen 2020: "Hyvä elämä maapallon resurssien rajoissa" (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337 (COD))

P7_TC1-COD(2012)0337

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 24. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o .../2013/EU antamiseksi vuoteen 2020 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta "Hyvä elämä maapallon resurssien rajoissa" 696

2016/C 208/30 P7_TA(2013)0452

Ionisoivasta säteilystä aiheutuvat vaarat ***I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. lokakuuta 2013 ehdotuksesta neuvoston direktiiviksi turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))

P7_TC1-COD(2011)0254

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 24. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/.../EU antamiseksi turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi 697

Käytettyjen merkkien selitykset

- * Kuulemismenettely
- *** Hyväksyntämenettely
- ***I Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely
- ***II Tavallinen lainsäätämisjärjestys: toinen käsittely
- ***III Tavallinen lainsäätämisjärjestys: kolmas käsittely

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

Parlamentin tarkistukset:

Uusi teksti merkitään **lihavoidulla kursivilla**. Poistot ilmaistaan joko merkillä **■** tai yliivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti **lihavoidaan ja kursivoidaan** ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli.

EUROOPAN PARLAMENTTI

ISTUNTOKAUSI 2013–2014

Istunnot 21.–24. lokakuuta 2013

Tämän istunnon pöytäkirja on julkaistu EUVL:ssä C 32 E, 4.2.2014.

HYVÄKSYTYT TEKSTIT

Tiistai 22. lokakuuta 2013

I

(Päätöslauselmat, suositukset ja lausunnot)

PÄÄTÖSLAUSELMAT

EUROOPAN PARLAMENTTI

P7_TA(2013)0431

Ihmisoikeudet Sahelin alueella

Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ihmisoikeustilanteesta Sahelin alueella (2013/2020 (INI))

(2016/C 208/01)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon YK:n ja Afrikan tärkeimmät ihmisoikeusyleissopimukset ja -sopimukset, muun muassa Afrikan ihmisoikeuksien ja kansojen oikeuksien peruskirjan,
- ottaa huomioon kaikkinaisen naisten syrjinnän poistamista koskevan yleissopimuksen (CEDAW) sekä sen valinnaisen pöytäkirjan,
- ottaa huomioon ihmisoikeuksia ja kansalaisoikeuksia koskevaan afrikkalaiseen peruskirjaan liitetyn pöytäkirjan naisten oikeuksista Afrikassa,
- ottaa huomioon 17. heinäkuuta 1998 annetun ja 1. heinäkuuta 2002 voimaan tulleen Rooman perussäännön,
- ottaa huomioon 23. kesäkuuta 2000 allekirjoitetun ja 22. kesäkuuta 2010 tarkistetun Cotonoun sopimuksen,
- ottaa huomioon 25. kesäkuuta 2012 annetut neuvoston päätelmät ihmisoikeuksia ja demokratiaa koskevasta EU:n strategiakehyksestä ja ihmisoikeuksia ja demokratiaa koskevasta EU:n toimintasuunnitelmasta, 25. heinäkuuta 2012 tehdyn neuvoston päätöksen ihmisoikeuksista vastaavan EU:n erityisedustajan nimittämisestä ⁽¹⁾ sekä 18. maaliskuuta 2013 tehdyn neuvoston päätöksen EU:n erityisedustajan nimittämisestä Saheliin ⁽²⁾ ja erityisesti tämän toimeksiantoon sisältyvän ihmisoikeusartiklan,
- ottaa huomioon neuvoston päätelmät Sahelin alueesta ja erityisesti Malista sekä 21. maaliskuuta 2011 annetut päätelmät Sahelin aluetta koskevasta EU:n turvallisuus- ja kehitysstrategiasta ja viimeaikaiset päätelmät, mukaan lukien 17. ja 31. tammikuuta 2013, 18. helmikuuta 2013, 22. huhtikuuta 2013, 27. toukokuuta 2013 ja 24. kesäkuuta 2013 annetut päätelmät,
- ottaa huomioon YK:n julistuksen naisten ja lasten suojelusta hätätilanteissa ja aseellisissa selkkauksissa sekä YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselmat naisista, rauhasta ja turvallisuudesta 1325 (2000) ja 1820 (2008),
- ottaa huomioon 14. kesäkuuta 2011 annetut neuvoston päätelmät EU:n indikaattoreista kokonaisvaltaiselle lähestymistavalle naisia, rauhaa ja turvallisuutta koskevien YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselmien 1325 (2000) ja 1820 (2008) täytäntöönpanoon EU:ssa,

⁽¹⁾ EUVL L 200, 27.7.2012, s. 21.

⁽²⁾ EUVL L 75, 19.3.2013, s. 29.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon ihmisoikeuksia koskevat EU:n suuntaviivat,
- ottaa huomioon EU:n suuntaviivat naisiin kohdistuvan väkivallan ja kaikkien naisiin kohdistuvien syrjintämuotojen torjunnasta,
- ottaa huomioon YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselmat sekä YK:n pääsihteerin ja YK:n ihmisoikeusvaltuutetun raportit Sahelin alueesta ja erityisesti Malista,
- ottaa huomioon 14. kesäkuuta 2013 päivätyn YK:n pääsihteerin raportin YK:n turvallisuusneuvostolle Sahelin alueen tilanteesta ja raporttiin liitetyn Sahelin aluetta varten laaditun YK:n yhdenmetyt strategian,
- ottaa huomioon YK:n inhimillisen kehityksen raportin 2013,
- ottaa huomioon komission Sahelin aluetta koskevan humanitaarisen avun täytäntöönpanosuunnitelman,
- ottaa huomioon Brysselissä 15. toukokuuta 2013 pidetyn kansainvälisen avunantajakonferenssin ”Together for a New Mali” yhteispuheenjohtajien päätelmät,
- ottaa huomioon Brysselissä 9. huhtikuuta 2013 pidetyn, naisten johtajuutta Sahelissa käsittelevän korkean tason konferenssin, joka järjestettiin EU:n, YK:n pääsihteerin Sahelin asioista vastaavan erityislähettilään yksikön ja YK:n naisjärjestön aloitteesta,
- ottaa huomioon Euroopan unionin toimintaohjelman sukupuolten tasa-arvosta ja naisten vaikutusvallan lisäämisestä kehitysyhteistyössä (2010–2015),
- ottaa huomioon 8. huhtikuuta 2013 päivätyn YK:n pääsihteerin raportin YK:n turvallisuusneuvostolle Länsi-Saharasta ja erityisesti siinä esitetyn viittauksen Länsi-Saharan ja Sahelin alueen tilanteen väliseen yhteyteen sekä Euroopan ulkosuhdehallinnon (EUH) Sahelin aluetta koskevan turvallisuus- ja kehitysstrategian ja erityisesti siihen sisältyvän toteamuksen siitä, että Sahelin ongelmat ovat rajat ylittäviä ja liittyvät läheisesti toisiinsa ja että alueella voidaan saavuttaa edistystä ainoastaan alueellisen lähestymistavan ja myös Maghrebin alueen naapurivaltiot osallistavan kokonaisvaltaisen strategian avulla,
- ottaa huomioon erityisraporttoijan toimeksiantoon Marokossa, myös Länsi-Saharassa, liittyvän ja 28. helmikuuta 2013 päivätyn erityisraporttoijan kertomuksen kidutuksesta ja muusta julmasta, epäinhimillisestä tai halventavasta kohtelusta tai rankaisemisesta,
- ottaa huomioon 25. marraskuuta 2010 antamansa päätöslauselman Länsi-Saharan tilanteesta ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 13. joulukuuta 2012 antamansa päätöslauselman vuosikertomuksesta ihmisoikeuksista ja demokratiasta maailmassa 2011 sekä Euroopan unionin toiminnasta tällä alalla ⁽²⁾,
- ottaa huomioon 7. helmikuuta 2013 antamansa päätöslauselman Yhdistyneiden kansakuntien ihmisoikeusneuvoston 22. istunnosta ⁽³⁾,
- ottaa huomioon 16. helmikuuta 2012 antamansa päätöslauselman Euroopan parlamentin kannasta YK:n ihmisoikeusneuvoston 19. istuntoon ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan Euroopan parlamentille esittämän vuosikertomuksen yhteisestä ulko- ja turvallisuuspolitiikasta, jolle neuvosto ilmaisi tukensa 4. lokakuuta 2012,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,

⁽¹⁾ EUVL C 99 E, 3.4.2012, s. 87.

⁽²⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ EUVL C 249 E, 30.8.2013, s. 41.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon ulkoasiainvaliokunnan mietinnön sekä kehitys yhteistyövaliokunnan ja naisten oikeuksien ja sukupuolten tasa-arvon valiokunnan lausunnot (A7-0325/2013),
- A. ottaa huomioon, että Sahel on yksi maailman köyhimmistä alueista, jolla on vakavia ongelmia ihmisoikeuksien, oikeusvaltion, turvallisuuden ja aseellisten konfliktien sekä taloudellisen ja sosiaalisen kehityksen aloilla; katsoo, että alueen äärimmäinen köyhyys käy ilmi vuoden 2012 YK:n inhimillisen kehityksen indeksistä, jossa Niger on sijalla 186, Tšad sijalla 184, Burkina Faso sijalla 183 ja Mali sijalla 182 ja jonka mukaan ne ovat maailman kuusi vähiten kehittyntä maata;
- B. katsoo, että pääasiassa poliittisen epävakauden, köyhyyden ja valvomattomien rajojen aiheuttama leviämisaikutus on yksi alueelle ominaisista piirteistä ja että se aiheuttaa olennaisilta osin yhteisiä ihmisoikeushaasteita koko Sahelin alueella; katsoo, että tämän ominaispiirteen vuoksi tarvitaan asianmukaisesti koordinoitua ja kokonaisvaltaista lähestymistapaa koko Sahelin alueen ekologiseen ja maantieteelliseen alueeseen nähden;
- C. ottaa huomioon, että demokratian, rauhan ja hyvän hallinnon vakiinnuttaminen on Sahelin alueen valtioille suuri haaste; ottaa huomioon, että näiden valtioiden on vastattava haasteeseen edistämällä ihmisoikeuksia ja perusvapauksia, vähentämällä naiseen ja vähemmistöihin kohdistuvaa syrjintää sekä edistämällä koulutusta ja etnistä sovintoa;
- D. toteaa, että tässä päätöslauselmassa käsitellään EU:n Sahelin strategiassa kartoitettuja maita ja erityisesti Mauritaniaa, Malia, Nigeriä sekä Burkina Fason ja Tšadin asiaankuuluvia osia; katsoo, että Sahelin alueen laajempi maantieteellinen ja ekologinen määritelmä on myös erityisen tärkeä alueen yhteisten ihmisoikeushaasteiden vuoksi, jotka johtuvat konflikteista ja erilaisista ihmisten turvallisuuteen liittyvistä puutteista, muun muassa lukien hallinnollisesta epävakauksesta; toteaa, että tässä mietinnössä käsitellään myös ihmisoikeustilannetta itsehallintoa vailla olevassa Länsi-Saharassa ja Tindoufin pakolaisleireillä;
- E. ottaa huomioon, että Malin äitiyskuolleisuus, jonka arvioidaan olevan 1 100 kuolemaa 100 000:ta elävänä syntyneestä lasta kohden, on YK:n tietojen mukaan maailman korkein; ottaa huomioon, että vuoden 2013 YK:n inhimillisen kehityksen raportissa todetaan, että Nigerissä ja Malissa on erityisen korkea alle 5-vuotiaiden lasten kuolleisuus, joka kouluttamattomien äitien tapauksessa ylittää 200 kuolemaa tuhatta elävänä syntyneistä lasta kohden; toteaa, että Maailmanpankin arvio alemman perusasteen oppilasmäärän suhteesta alemman perusasteen oppilaiden ikäiseen väestöön on Nigerissä 62 prosenttia ja Malissa 63 prosenttia; ottaa huomioon, että YK:n arvion mukaan vuonna 2012 Sahelin alueella ja Länsi-Afrikassa vakavasta elintarvike- ja ravintokriisistä kärsi 18 miljoonaa ihmistä; ottaa huomioon, että komission arvion mukaan puutteellisesta elintarviketurvasta vuonna 2013 alueella kärsii vielä 10,3 miljoonaa ihmistä, joista 4,2 miljoonaa on malilaisia, joiden joukossa on 1,4 miljoonaa alle viisivuotiasta lasta, joita uhkaa vakava aliravitsemus, ja 3,1 miljoonaa ihmistä uhkaa lievä aliravitsemus; katsoo, että komissio on ollut tärkeä vaikuttaja Global Alliance for Resilience Initiative -rahaston (AGIR-Sahel) perustamisessa Sahelin alueella ja luvannut 517 miljoonaa euroa humanitaariseen ja kehitysapuun vuosiksi 2012–2013;
- F. toteaa, että osa näiden valtioiden väestöstä sairastaa useita endeemisiä sairauksia, kuten koleraa, aivokalvontulehdusta, tuhkarokkoa ja HI-virusta/aidsia, eikä heillä ole mahdollisuutta saada hoitopalveluja; ottaa huomioon, että HI-virus/aids aiheuttaa paljon kuolemantapauksia, ja vuosittain sen seurauksena kuolee Tšadissa 11 000, Burkina Fasossa 7 100, Malissa 4 400 ja Nigerissä 4 300 henkilöä;
- G. ottaa huomioon, että Sahelin alueen valtioilla on runsaasti luonnonvaroja, muun muassa maaöljyä tai uraania, mutta näiden tuotannosta saatavia tuloja ei käytetä riittävästi paikallisen talouden tukemiseen ja siten valtioiden kehityksen edistämiseen;
- H. toteaa, että sisällissotien ja etnisten konfliktien vuoksi kansalaiset joutuvat siirtymään kotimaansa sisällä ja on perustettava pakolaisleirejä, joita ovat muun muassa Mentaon leiri Burkina Fasossa, Mangaizen leiri Nigerissä, M'Beran leiri Mauritaniassa tai Breijingin leiri Tšadissa; toteaa, että elin- ja hygieniaolet näillä leireillä ovat valitettavan huonot;
- I. ottaa huomioon, että viimeisten 20 vuoden ajan Malissa on järjestetty vaaleja säännöllisin väliajoin; katsoo, että ennen vallankaappauksia maata pidettiin lähes demokratian mallimaana Afrikassa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- J. ottaa huomioon, että Malin kriisi on monitahoinen eikä sitä voi tiivistää pelkäksi etniseksi konfliktiksi; ottaa kuitenkin huomioon, että aseistetut jihadistiryhmät käyttivät hyväkseen tuaregien tyytymättömyyttä ja pyrkimystä Pohjois-Malin itsenäistymiseen tai laajempaan autonomiaan ja liittoutuivat alkuvuodesta 2012 sekulaarisen Azawadin kansallisen vapautusliikkeen (MNLA) kanssa ja ajoivat liikkeen sen jälkeen pois omalta alueeltaan; ottaa huomioon, että nämä ryhmät ja erityisesti Ansar Dine, islamilaisen Maghrebien al-Qaida (AQIM) ja Länsi-Afrikan yhtenäisyyden ja jihadin liike (MUJAO) hyödynsivät Bamakon vallankaappauksen aiheuttamaa epävakautta sekä laajempaa alueellista epävakautta, mitä Libyan valvomattomat asevarannot ovat lietsoneet; katsoo, että Malin valtion olemassaoloon kohdistuva uhka ja jatkuvat ihmisoikeusrikkomukset pohjoisessa nopeuttivat ranskalaisten, afrikkalaisten ja YK:n joukkojen puuttumista tilanteeseen ääriyhmien harjoittamien julmuuksien ja ihmisoikeusloukkauksien lopettamiseksi sekä demokratian, oikeusvaltion ja Malin valtion määräysvallan sekä ihmisoikeuksien kunnioittamisen palauttamiseksi; ottaa huomioon, että Malin hallitus ja kapinallisjoukot allekirjoittivat alustavan rauhansopimuksen 18. kesäkuuta 2013; ottaa huomioon, että Malin tilanne edellyttää toimintaa, joka menee pidemmälle kuin turvallisuusuhkiin reagoiminen, esimerkiksi kansainvälisen yhteisön pitkäaikaista sitoutumista ja päättäväistä toimintaa syvään juurtuneisiin poliittisiin, kehitys- poliittisiin ja humanitaarisiin haasteisiin vastaamiseksi;
- K. katsoo, että panttivankeja ottavien ja terrori-iskuja tekevien terroristiryhmien läsnäolo Sahelin alueella järkyttää voimakkaasti alueen turvallisuutta; toteaa, että Sahelin alueen kautta kulkee huumeita, jotka ovat peräisin Latinalaisen Amerikan rikollisryhmiltä; toteaa, että huumekauppiat liittoutuvat usein terroristiryhmien kanssa varmistaakseen kuljetuksen turvallisuuden; katsoo, että huumekauppioiden läsnäolo alueella luo epävakautta sekä Sahelin että EU:n alueelle, jonne nämä huumeet yleensä päätyvät;
- L. katsoo, että Sahelin alueen hallitusten on otettava asianomainen väestö mukaan kriisin kestävään ratkaisemiseen; katsoo, että erityisesti naisten osallistuminen Sahelin kriisin ratkaisemiseen on edellytys pitkän aikavälin vakauden saavuttamiseksi; katsoo, että rankaisemattomuuden torjunta – myös silloin, kun on kyse sukupuoleen perustuvasta väkivallasta konfliktien aikana – on ehdottoman tärkeää alueen vakauden ja kestävän rauhan saavuttamiseksi;
- M. ottaa huomioon, että EU on kiinnittänyt yhä enemmän huomiota Sahelin alueeseen, mistä ovat osoituksena EU:n Sahelin turvallisuutta ja kehitystä koskevan strategian hyväksyminen vuonna 2011, EU:n yhteisen turvallisuus- ja puolustuspolitiikan (YTPP) valmiuksienkehittämisoperaation (EUCAP Sahel Niger) käynnistäminen heinäkuussa 2012) sekä EUTM Mali -operaation käynnistäminen helmikuussa 2013 ja EU:n erityisedustajan nimittäminen Saheliin; ottaa huomioon, että 18. maaliskuuta 2013 hyväksytyssä uuden EU:n erityisedustajan toimeksiannossa korostetaan vahvasti ihmisoikeuksia;
- N. katsoo, että monitahoiset ja toisistaan riippuvaiset ongelmat edellyttävät EU:n välineiden ja politiikanalojen koko kirjoa hyödyntävää kattavaa ja koordinoitua lähestymistapaa, jossa liitetään EU:n tavoitteet kriisinhallinnan, turvallisuuden, kehitysyhteistyön ja ekologisen kestävyuden aloilla EU:n toimiin ihmisoikeuksien, demokratian tukemisen ja oikeusvaltion aloilla; katsoo, että aluetta koskevaan kattavaan strategiaan olisi sisällytettävä tehokkaita koordinoituita toimia, joita toteutetaan komission varapuheenjohtajan / korkean edustajan välityksellä asiaankuuluvien komission jäsenten keskuudessa, kuten kehitysavusta ja humanitaarisesta avusta vastaava komission jäsenen, EUH:n, ihmisoikeuksista ja Sahelin asioista vastaavien EU:n erityisedustajien, EU:n terrorismintorjunnan koordinaattorin sekä EU:n jäsenvaltioiden keskuudessa; katsoo, että vallitsevan kriisin tehokkaan ratkaisun on katettava sellaiset talous- ja sosiaalipolitiikat, joiden tavoitteena on parantaa väestön elintaso;
- O. katsoo, että EU:n politiikkojen olisi keskityttävä erityisesti maaseudun kehitykseen ja maatalouteen, jotta varmistettaisiin elintarviketurva kestävän sosioekonomisen kehityksen edistämiseksi Saharan eteläpuolisessa Afrikassa; ottaa huomioon, että komissio kumppaneinaan muun muassa Yhdistyneiden kansakuntien humanitaaristen asiain koordinoituintoimisto (UNOCHA), Yhdistyneiden kansakuntien lastenrahasto (UNICEF), Yhdistyneet kansakunnat, Yhdistyneiden kansakuntien pakolaisasiain päävaltuutettu (UNHCR) ja Maailman elintarvikeohjelma (WFP) käynnisti AGIR Sahel -aloitteen, jolla pyritään lisäämään organisaatioiden välistä yhteistyötä osana EU:n kokonaisvaltaista lähestymistapaa, jotta torjutaan Sahelin alueen elintarvikekriisiä; ottaa huomioon, että kumppanit määrittivät 750 miljoonan euron suuruisen vähimmäisinvestoinnin, jolla luodaan turvaverkko kaikkein haavoittuvimmassa asemassa olevien suojaamiseksi, jos ja kun alue kärsii jälleen kuivuudesta tulevaisuudessa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- P. toteaa, että Sahelin alueen ihmisoikeusloukkaukset ja poliittinen, ympäristöön ja kehitykseen liittyvä humanitaarinen kriisi koskevat erityisesti naisia ja että naiset usein joutuvat syrjinnän, erityisen fyysisen ja inhimillisen turvattomuuden, jatkuvan köyhyyden ja eristyneisyyden kohteiksi; toteaa, että sukupuolten tasa-arvo, naisten poliittisen ja taloudellisen vaikutusvallan lisääminen, sukupuolten tasa-arvon edistäminen ja naisten oikeuksien puolustaminen ovat välttämättömiä toimenpiteitä köyhyyden vähentämiseksi ja kestävä kehityksen edistämiseksi; toteaa, että yhä enenevässä määrin rajoittava sosiaalinen ympäristö rajoittaa naisten liikkuvuutta ja tuottavuutta ja lopulta valmiuksia toimia johtajina ja naisten oikeuksien puolustajina; toteaa, että naiset muodostavat Sahelin alueella suurimman osan pienviljelijöistä, mutta silti he joutuvat kärsimään maa- ja metsätalouden osalta; toteaa, että tämä maanomistusoikeuksien puute lisää osaltaan naisten köyhyyttä; toteaa selvitysten osoittavan, että jos naisilla on koulutusta ja he voivat saada tuloja ja valvoa niiden käyttöä, saadaan aikaan esimerkiksi seuraavia positiivisia tuloksia: äiti- ja lapsikuolleisuus vähenee, naisten ja lasten terveys ja ravitsemus paranevat, maatalouden tuottavuus kasvaa, ilmastonmuutosta voidaan hillitä, väestönkasvu hidastuu, talous kasvaa ja köyhyyden noidankehästä päästään irti;
- Q. toteaa, että Lontoossa heinäkuussa 2012 pidetyssä perhesuunnittelun huippukokouksessa yli sata hallitusta, kansainvälistä järjestöä ja kansalaisjärjestöä asettivat tavoitteekseen investoida ylimääräiset 4 miljardia dollaria vuoteen 2020 mennessä kasvattaakseen ehkäisyä käyttävien naisten määrää 120 miljoonalla 69 maailman köyhimmässä maassa, joista osa on Sahelin alueen valtioita; ottaa huomioon, että tämä rahoitus täydentää nykyistä 10 miljardin dollarin summaa;
- R. toteaa, että Sahelin alueen maat ovat allekirjoittaneet Cotonoun sopimuksen; ottaa huomioon, että kumppanuus EU:n kanssa perustuu vastavuoroisesti sovituihin ihmisoikeuksiin ja hyvään hallintotapaa koskeviin sääntöihin, ja se käsittää kehitysyhteistyöavun, hyvän hallintotavan, ihmisoikeuksien edistämisen ja humanitaarisen avun;
- S. katsoo, että EU:n yhteistyö Afrikan unionin (AU), Länsi-Afrikan valtioiden talousyhteisön (ECOWAS), Maghrebin arabionionin, alueellisten ihmisoikeusinstituutioiden, YK:n ihmisoikeusneuvoston ja kansalaisyhteiskunnan järjestöjen kanssa on perusedellytys ihmisoikeuksien tehokkaalle turvaamiselle ja edistämiseksi Sahelin alueella;
- T. toteaa, että YK:n pääsihteeri ehdotti 14. kesäkuuta 2013 YK:n turvallisuusneuvostolle esittämässään raportissa, että otetaan käyttöön Sahelin aluetta varten laadittu yhdennetty strategia, joka perustuu kolmeen strategiseen tavoitteeseen: osallistavan ja tehokkaan hallinnoinnin edistäminen koko alueella, kansallisten ja alueellisten turvallisuusmekanismien luominen rajat ylittävien uhkien torjumiseksi ja humanitaaristen ja kehitysyhteistyöhön liittyvien suunnitelmien ja toimenpiteiden integroiminen pitkän aikavälin kestävyuden edistämiseksi;
- U. ottaa huomioon, että Marokon hallituksen ja Polisario-rintaman välinen tulitauko Länsi-Saharassa on ollut voimassa vuodesta 1991; ottaa huomioon, että YK pitää Länsi-Saharaa itsehallintoa vailla olevana alueena; ottaa huomioon, että Saharan demokraattinen arabitasavalta on AU:n täysivaltainen jäsen ja että yli 35 YK:n jäsenvaltiota on tunnustanut sen, mutta YK yhteisesti tai yksikään EU:n jäsenvaltio ei ole tunnustanut sitä; toteaa, että Marokolla on lainsäädäntöön perustuva vastuuvollisuus määräysvallasta, jota se käyttää Länsi-Saharan alueella ja sen väestöön nähden; ottaa huomioon, että YK toimii turvallisuusneuvoston kautta välittäjänä löytääkseen ratkaisun konfliktiin; toteaa, ettei alueen asemaa tulevaisuudessa koskevassa kysymyksessä ole YK:n pääsihteerin mukaan edistytty kuitenkaan lainkaan; ottaa huomioon, että periaatteessa vuonna 1988 ensimmäisen kerran sovittua kansanäänestystä Länsi-Saharan asemasta ei ole vielä järjestetty;
- V. toteaa, että Marokko on allekirjoittanut ja ratifioinut useita kansainvälisiä ihmisoikeussopimuksia, kuten jokaisen kansalaisen suojelemista tahdonvastaiselta katoamiselta koskevan kansainvälisen yleissopimuksen, kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen (ICCPR), kidutuksen vastaisen yleissopimuksen (CAT), kaikkinaisten naisten syrjinnän poistamista koskevan yleissopimuksen ja YK:n julistuksen ihmisoikeuksien puolustajien suojelemisesta (United Nations Declaration on the Protection of Human Rights Defenders, UNPHRD);
- W. ottaa huomioon, että turvallisuusneuvoston päätöslauselmissa 1754 (2007), 1783 (2007), 1871 (2009), 1920 (2010), 1979 (2011), 2044 (2012) ja 2099 (2013) kehoitetaan naapurivaltioita tekemään sekä keskenään että YK:n kanssa täydellistä yhteistyötä ja sitoutumaan vahvemmin nykyisen pattitilanteen purkamiseen ja etenemään kohti poliittista ratkaisua;
- X. toteaa, että Algeriassa lähellä Tindoufia sijaitsevat ja 37 vuotta sitten perustetut pakolaisleirit ovat toisiksi pisimpään toimineita pakolaisleirejä maailmassa; katsoo, että poliittinen umpikuja estää kaikki realistiset mahdollisuudet leirien lakkauttamiseen tai niiden asukkaiden asuttamiseen tai kotiuttamiseen lähitulevaisuudessa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Y. toteaa, että sekä Marokon hallitusta että Polisario-rintamaa on syytetty ihmisoikeusrikkomuksista; ottaa huomioon, että YK:n Länsi-Saharan kansanäänestystä valvomaan asetetut rauhanturvajoukot (MINURSO) on operaatio, jonka toimeksiantoon ei sisälly ihmisoikeuslottuvuutta, ja se ei tarjoa mitään välinettä väitettyjen ihmisoikeusrikkomusten raportointiin; toteaa, että 25. huhtikuuta 2013 annetulla YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselmalla 2099 jatkettiin MINURSO:n toimeksiantoa; ottaa huomioon, että 8. huhtikuuta 2013 annetussa pääsihteerin raportissa omistetaan kolme sivua ihmisoikeuskysymyksille; toteaa, että YK:n turvallisuusneuvosto ja siihen kuuluvat EU:n jäsenvaltiot jättivät tukematta Yhdysvaltain ehdotusta, jonka mukaan MINURSOlle olisi annettu ihmisoikeustoimeksianto, mikä johti mielenosoituksiin Länsi-Saharassa;

Yleistä

1. on syvästi huolestunut Sahelin alueen ihmisoikeustilanteesta, jota ovat pahentaneet monet poliittiset, sosiaaliset, taloudelliset ja ekologiset kriisit; painottaa, että syvästi toisiinsa kietoutuneet ongelmat edellyttävät integroitua ja kattavaa toimintapolitiikkaa ja poliittista ratkaisua, jossa osallisina ovat konfliktin eri osapuolet;

2. panee merkille, että Sahelin alueen ihmisoikeustilanne on saanut enemmän kansainvälistä huomiota Malin aseellisen konfliktin ja ranskalaisten, afrikkalaisten ja YK:n joukkojen väliintulon vuoksi; toteaa, että tämä konflikti on aiheuttanut Malissa erityisiä ongelmia ja pahentanut maassa ja muualla alueella, kuten Libyassa, jo olevia rakenteellisia ongelmia; korostaa kuitenkin, että Malin välittömät huolenaiheet eivät saisi kääntää huomiota pois kroonisista ja kaikkialle levinneistä ongelmista, jotka vaikuttavat vakavasti ihmisoikeuksiin muualla Sahelin alueella ja joita ovat erityisesti järjestäytyneet rikollisuus, orjuus ja ihmiskauppa, ase- ja huumekauppa, jihadistinen ääri liikke ja radikalisoituminen, heikko hallinto ja institutionaalinen korruptio sekä systemaattinen ja heikentävä köyhyys, lapsisotilaiden käyttö ja naisiin kohdistuva syrjintä;

3. muistuttaa, että rajojen vuotaminen on alueen maille tyypillinen ominaisuus; korostaa, että Sahelin alueen tilanteen paheneminen liittyy olennaisesti siihen, että Libyan sodan seurauksena Pohjois-Maliin on virrannut valtava määrä aseita, kun libyalaisia kapinallisia on järjestelmällisesti riisuttu aseista alueen muiden maiden rajoilla; pyytää jälleen, että aseiden myyntiä säännellään ja valvotaan tiukasti, jotta vältetään jäsenvaltioiden osallistuminen konfliktien lisääntymiseen;

4. on ilahtunut ihmisoikeuksiin kohdistuneen huomion lisääntymisestä EU:n politiikassa; panee merkille, että YK on kehittänyt Sahelia koskevan kattavan strategian, jossa ihmisoikeuksia korostetaan voimakkaasti; palauttaa mieliin, että Cotonoun sopimuksen allekirjoittajina EU ja Sahelin alueen maat ovat sitoutuneet yhteisiin velvoitteisiin sellaisten ihmisoikeuksien ja demokraattisten periaatteiden suojelemiseksi, jotka perustuvat oikeusvaltioon sekä avoimeen ja vastuulliseen hallintoon; muistuttaa, että Sahelin alueen valtiot ovat osapuolina useimmissa kansainvälisissä sopimuksissa, joilla suojellaan ihmisoikeuksia, naisten oikeuksia ja lasten oikeuksia;

5. korostaa EU:n tärkeää roolia maailman suurimpana avunantajana torjuttaessa Sahelin alueeseen kohdistuvia kehityshaasteita; korostaa, että on tärkeää edistää muiden kansainvälisten toimijoiden osallistumista sellaisiin toimiin kuin köyhyyden ja nälän poistaminen, sukupuolten tasa-arvon edistäminen ja lapsikuolleisuuden vähentäminen vuosituhannen kehitystavoitteiden mukaisesti;

Ihmisoikeudet aseellisissa konflikteissa

6. katsoo, että Malin ihmisoikeustilanteeseen on puututtava kiireellisesti, sillä raporttien mukaan aseelliset tuaregikapinalliset sekä jihadistiryhmät ovat tehneet vakavia ihmisoikeusrikkomuksia Pohjois-Malissa; huomauttaa, että väitetyt rikokset ovat muun muassa joukkoraiskaukset, kidutus, silpominen ja julma kohtelu, mukaan lukien amputointi ja julkinen ruoskiminen, julkinen kivitys aviorikoksiin syyllistymisen johdosta, etniseen alkuperään perustuva väkivalta, etniset puhdistusyritykset, ilman oikeudenkäyntiä täytäntöönpannut vankien teloitukset ja pikateloitukset, malilaisten sotilaiden joukkosurmat, laittomat pidätykset ja vangitsemiset ja tuomioiden langettaminen ilman asianmukaista oikeudenkäyntiä, pakkoavioliitot ja seksiorjuus, tahallisesti kulttuurisiin kohteisiin suunnatut iskut sekä omaisuuden tuhoaminen ja ryöstäminen; on erittäin huolestunut terroristien ja rikollisten toimintaan liittyvistä uusista suuntauksista, kuten itsemurhapommituksista, sieppauksista ja panttivankien ottamisesta, sekä lasten käyttämisestä ihmiskilpinä; panee merkille, että tammikuusta 2013 lähtien on saatu myös lukuisia raportteja Malin turvallisuusjoukkojen ja, vähäisemmissä määrin, järjestyksenvalvontaryhmien jäsenten epäilyihin jihadistiryhmiin tai muihin ryhmiin, joiden on havaittu tehneen yhteistyötä kapinallisjoukkojen kanssa, kohdistamista ihmisoikeusrikkomuksista; toteaa, että rikkomuksien kohteena ovat laajalti olleet tuaregi-, arabi- ja fulaniyhteisöt, ja että armeijaa on toistuvasti syytetty etniseen alkuperään perustuvista kostotoimista; on erittäin huolestunut siitä, että väitettyihin rikkomuksiin on sisällynyt kidutusta ja epäinhimillistä kohtelua, tahdonvastaisia katoamisia sekä ilman oikeudenkäyntiä täytäntöönpannut vankien ja siviilien teloituksia ja pikateloituksia; ilmaisee myös huolestumisensa niiden raporttien johdosta, joiden mukaan armeija on syyppää Etelä-Malissa vallankaap-

Tiistai 22. lokakuuta 2013

pausta edeltävälle Tourén hallinnolle uskollisten turvallisuusjoukkojen jäsenien tappamiseen, kiduttamiseen ja katoamiseen; panee myös erittäin huolestuneena merkille raportit, joiden mukaan maamiinat tappavat ja vammauttavat malilaisia siviilejä, kuten lapsia; kehottaa kaikkia taistelijoita lopettamaan maamiinojen käytön ja tekemään sujuvaa ja tehokasta yhteistyötä alueellisten ja kansainvälisten toimijoiden kanssa mainittujen aseiden täysimääräiseksi käytöstä poistamiseksi;

7. on tyytyväinen siihen, että 18. kesäkuuta 2013 allekirjoitettiin sopimus tasoittamaan tietä Malin onnistuneesti järjestetyille presidentinvaaleille ja rauhanneuvotteluista Malin viranomaisten ja Pohjois-Malin aseistettujen kapinallisryhmien välillä, ja suhtautuu myönteisesti siihen, että kaikki allekirjoittaneet osapuolet ovat sitoutuneet lopettamaan kaikenlaiset ihmisoikeusloukkaukset; suhtautuu myönteisesti niiden sitoutumiseen yhtenäisyyteen, vuoropuheluun ja perustuslaillisen järjestyksen palauttamiseen; toteaa kuitenkin, että se on alustava sopimus, jonka johdosta molempien osapuolien on toteutettava toimia konfliktin saattamiseksi lopullisesti päätökseen; vaatii siksi Malin viranomaisia ja niiden kansainvälisiä kumppaneita kiinnittämään erityistä huomiota ihmisoikeusrikkomusten uusiin muotoihin, erityisesti etniseen alkuperään perustuviin kostotoimiin, joita on paljastunut Pohjois-Malin tiettyjen alueiden takaisin saannin jälkeen ja jotka voisivat estää vakavalla tavalla rauhanrakentamisen ja sovinnon, jos niihin ei puututa asianmukaisesti; on tyytyväinen siihen, että Malin hallitus on ottanut käyttöön yksiköitä, jotka valvovat Pohjois-Maliin sijoitetun armeijan sotilasoperaatioita, ja että on ryhdytty tutkimaan ihmisoikeusloukkauksia, joihin Malin asevoimien tiettyjen osastojen väitetään syyllistyneen; kehottaa asevoimia osoittamaan ammattimaisuutta, kun ne vakauttavat tilanteensa kapinallisten aikaisemmin hallussaan pitämällä alueilla; kehottaa lisäksi Malin hallitusta lisäämään toimiaan raportoinnin helpottamiseksi tämänhetkissä operaatioissa ja tulevaisuudessa hyökkäyksissä tapahtuvista pahoinpitelyistä, myös tukemalla kansallista ihmisoikeuskomissiota (National Human Rights Commission), ja kunnioittamaan asianmukaista prosessia kuulustellessaan epäilyksenalaisia militantteja; tuomitsee jälleen kerran raportoidut siviiliväestöön, vankeihin ja sotilaisiin kohdistetut julmuudet; palauttaa mielen Kansainvälisen rikostuomioistuimen syyttäjän kannan, jonka mukaan on hyväksyttävät perusteet uskoa, että Malin konfliktissa tapahtuneet hirmuteot ovat sotarikoksia; uskoo lisäksi, että jotkut hirmuteot voivat olla rikoksia ihmisyyttä vastaan;

8. toteaa erittäin huolestuneena, että Malin tilannetta horjuttaa myös lisääntyvä korruptio, jolloin pohjoisessa elävät ryhmät, kuten tuaregit, songhait, arabit ja muut, jäävät kansainvälisen avun ulkopuolelle; painottaa, että kulttuurisen ja etnisen jaon syntyminen Pohjois- ja Etelä-Malin välille on yksi korruption vaarallisimmista seurauksista;

9. panee erittäin huolestuneena merkille YK:n pakolaisasiain päävaltuutetun arvion, jonka mukaan Malissa on lähes 300 000 maan sisällä siirtymään joutunutta henkilöä naapurimaihin eli Burkina Fasaan, Nigieriin, Mauritaniaan ja vähäisemmässä määrin Algeriaan paenneiden yli 175 000 ihmisen lisäksi; kehottaa ryhtymään välittömiin toimiin niillä pakolaisleireillä ja niissä Pohjois-Malin osissa, joilla on raportoitu kärsittävän kolerasta, äärimmäisen heikosta elintarviketurvasta ja hälyttävästä lapsikuolleisuuden määrästä, joka ylittää selvästi koko aluetta koskevat luvut ja joka johtuu aliravitsemuksesta sekä puhtaasta vedestä ja terveydenhoidon puutteesta; kehottaa kansainvälisiä avunantajia noudattamaan kiireellisesti rahoitussitoumuksiaan ja kokoamaan viipymättä puuttuvat 290 miljoonaa dollaria, joiden avulla YK:n pakolaisasiain päävaltuutettu voi hillitä vakavaa elintarvikekriisiä, josta kärsii tällä hetkellä 3,4 miljoonaa malilaista; korostaa, että on tärkeää varmistaa pakolaisten ja kotimaansa sisällä siirtymään joutuneiden turvallisuus ja helpottaa heidän järjestäytynyttä paluutaan kotiseuduilleen kansallisen sovinnon tärkeimpänä tekijänä;

10. kiinnittää huomiota naisten kärsimykseen Malin äskettäisen konfliktin aikana; pitää erityisen valitettavana sieppauksen ja raiskauksen käyttöä aseina sodassa ja katsoo, että kyse on sotarikoksista; odottaa EU:n ja Malin muiden kansainvälisten kumppanien toimivan tiiviissä yhteistyössä Malin viranomaisten kanssa YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauseleissa 1325 ja 1820 ja EU:n kokonaisvaltaisessa lähestymistavassa vahvistettujen sitoumusten täytäntöönpanoon; kiinnittää huomiota siihen, että on tärkeää luoda siirtymäkautta koskevia oikeudellisia mekanismeja, jotta tehdään loppu sukupuoleen perustuvaan väkivaltaan syyllistyneiden tahojen rankaisemattomuudesta;

11. vaatii EU:ta ja Sahelin maita panemaan täytäntöön täysimääräisesti seuraavat YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauseleimat: päätöslauselema 1325 naisista, rauhasta ja turvallisuudesta, jossa vaaditaan naisten osallistumista konfliktien ratkaisuun kaikilla osa-alueilla ja tasoilla, päätöslauselema 1820 seksuaalisesta väkivallasta konflikteissa ja konfliktien jälkeisissä tilanteissa sekä myöhemmin annetut päätöslauseleimat 1888, 1889 ja 1960, jotka perustuvat edellä mainittuihin päätöslauseleimiin; pyytää tältä osin korostamaan naisten osallistumista sovintoprosesseihin ja takaamaan sen ja tunnustamaan, että sukupuolinäkökulma on sisällytettävä osaksi konfliktien ratkaisua, rauhanturvaoperaatioita, humanitaarista apua ja konfliktien jälkeistä jälleenrakentamista; nostaa esille äärimmäisen kärsimyksen, jota naiset kokevat sotaa käyvissä maissa vain siksi, että he ovat naisia; korostaa, että tällaiset teot, mukaan lukien sotilaiden tekemät tyttöjen raiskaukset, pakkoprostituutio, naisten raskaaksi saattaminen väkivalloin, seksiorjuus, raiskaukset, seksuaalinen häirintä sekä sopimuksesta tapahtuvat sieppaukset (houkuttelun keinoin) ovat rikoksia, joita ei saa sivuuttaa; vaatii, että EU:n on suhtauduttava niihin perustavanlaatuisina ongelmina, jotka on otettava huomioon; korostaa, että aseellisissa konflikteissa raiskauksen uhreiksi joutuneille naisille ja tytöille on taattava oikeus aborttiin;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

12. huomauttaa, että naisia syrjitään usein siten, että heidän ponnistelujaan rauhan eteen ei tunnusteta; toteaa, että naisten osallistuksessa säännöllisesti konfliktien ratkaisuun ja rauhanrakentamisprosesseihin he ovat avainasemassa rauhanneuvotteluissa ja että jälleenrakentamisesta, kunnostamisesta ja rauhan rakentamisesta tulee tällöin laaja-alaisempaa; kannustaa siksi ottamaan naiset mukaan kaikkiin kansallisiin, alueellisiin ja kansainvälisiin sovintoprosesseihin Malissa ja erityisesti maan pohjoisosassa; vaatii, että YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselmassa 1325 vahvistetut kansalliset toimintasuunnitelmat tarkastetaan ja ensisijaiset painopistealueet päivitetään säännöllisesti;

13. pitää mahdottomana hyväksyä Malissa lapsiin kohdistettua raakaa väkivaltaa ja bruttaaleja väkivallantekoja, muun muassa kaikkien pohjoisessa toimivien aseistuneiden ryhmien, mukaan luettuina hallituksen joukkojen, harjoittamaa lapsisotilaiden laajalti dokumentoitua rekrytointia ja käyttöä; tähdentää, että on tärkeää osoittaa riittävät resurssit lapsisotilaiden kotiuttamis- ja kuntouttamistehtäviin; on tältä osin tyytyväinen valmisteilla olevaan Malin hallituksen ja YK:n väliseen sopimusluonnokseen, joka koskee aseistettuihin ryhmiin liittyneiden lapsisotilaiden luovuttamista YK:n edustajille, ja panee tyytyväisenä merkille UNICEFin toimet näiden lasten jälleen integroimiseksi; on syvästi huolissaan havainnoista tuoreimmassa lapsia ja aseellista konfliktia koskevassa YK-raportissa, jossa korostetaan, miten Malin konfliktin luonne ja taktiikka ovat luoneet ennenkuulumattomia uhkia lapsille; tuomitsee mitä jyrkimmin lasten tappamisen ja vammauttamisen, raiskaukset ja seksuaalisen väkivallan, pakkoavioliitot, sieppaukset, kouluihin ja sairaaloihin tehdyt iskut sekä tyttöjen koulunkäyntiä rajoittavat toimet, joita on tapahtunut Malin konfliktin aikana; panee merkille, että suuri osa pohjoisessa sijaitsevista kouluista ei ole vielä aloittanut toimintaansa uudelleen, ja kehottaa toteuttamaan välittömiä toimia sen mahdollistamiseksi; kiinnittää Pohjois-Malissa tapahtuneiden raiskausten seurauksena syntyneiden lasten hylkäämistä-pauksiin, sillä se on huolestuttava uusi suuntaus, johon on löydettävä ratkaisu erittäin kiireellisesti; ilmaisee lisäksi syvää huolestumista raporttien johdosta, joiden mukaan lapsia pidetään vangittuina aikuisten joukossa ja joiden mukaan lapsia kuulustellaan ilman asianmukaista suojelua; pitää tässä yhteydessä tervetulleena YK:n turvallisuusneuvoston tavoitetta suojella erityisesti aseellisen konfliktin uhreiksi joutuneita naisia ja lapsia;

14. kehottaa kaikkia Sahelin alueen valtioita sitoutumaan ennalta ehkäisevään ja suojelemaan politiikkaan, jonka avulla vältetään se, että aseistautuneet ryhmät pakkovärväävät lapsia riveihinsä; kehottaa näitä valtioita olemaan värväämättä lapsia asevoimiinsa ja tuomitsemaan kaikki, jotka syyllistyvät tähän sotarikokseen;

15. pitää valitettavana yritystä tuhota Pohjois-Malin kallisarvoinen kulttuuriperintö aseistetuin joukoin, jotka tuhosivat vanhoja sufien pyhäkkoja ja muita arvostettuja monumentteja sekä noin 4 200 vanhaa käsikirjoitusta Timbuktussa ja Gaossa, dogonien etnisiä seremonianaamioita ja kulttuurirakennuksia (toguna) Douentzassa sekä kirjastoja Kidalissa ja muualla; katsoo, että kulttuurikohteiden turmeleminen Pohjois-Malissa on sotarikos; panee tyytyväisenä merkille Unescon toimintasuunnitelman kulttuuriperinnön kunnostamiseksi ja vanhojen käsikirjoitusten suojelemiseksi Malissa ja kehottaa EU:ta tukemaan sitä;

16. suhtautuu myönteisesti 11. tammikuuta 2013 käynnistettyyn ranskalaiseen Serval-sotilasoperaatioon ja sen sitoutumiseen takaamaan Malin itsemääräämisoikeus, yhtenäisyys ja alueellinen koskemattomuus ensimmäisenä askeleena kohti Malin jälleenrakennusta ja demokratiaprosessia; panee näin ollen ilahtuneena merkille 25. huhtikuuta 2013 hyväksytyyn YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman 2100 sekä sen vahvan keskittymisen ihmisoikeuksiin ja YK:n yhdenmisen moniulotteisen Malin vakausoperaation (MINUSMA) toimeksiannossa annetun ohjeen valvoa, auttaa tutkimuksissa ja raportoida turvallisuusneuvostolle ihmisoikeuksien loukkauksista ja rikkomuksista ja kansainvälisen humanitaarisen oikeuden rikkomuksista; pitää tervetulleena ihmisoikeuksia koskevan koulutusosuuden sisällyttämistä Malin asevoimien kouluttamiseen osallistumista koskevaan EU:n YTPP-sotilasoperaatioon (EUTM);

17. kannattaa kansainvälistä Malin tukiopeaatiota, sitä seurannutta MINUSMA-operaatiota 1. heinäkuuta 2013 sekä EUCAP Sahel -operaatiota; suhtautuu myönteisesti Yhdistyneiden kansakuntien pääsihteerin 14. kesäkuuta 2013 esittämään ehdotukseen sellaisen Sahelin aluetta koskevan YK:n yhdenmisen strategian laatimisesta, jolla ryhdytään ratkomaan kaikkia kriisin osa-alueita: hallinnon parantaminen, rikollisuuden (huumausaineiden, aseiden ja savukkeiden laitton kauppa, ihmiskauppa ja rahanpesu) ja terrorismin torjuminen sekä humanitaarinen apu; on tyytyväinen erityisesti tämän strategian tavoitteisiin, joilla pyritään parantamaan tehokasta ja osallistavaa hallintoa koko alueella sekä yhdistämään humanitaariset ja kehitykseen liittyvät suunnitelmat ja toimet, jotta varmistetaan alueen selviytymiskyky pitkällä aikavälillä;

18. suhtautuu myönteisesti MINUSMA-operaatiolle perustan luoneen, Afrikan johtaman kansainvälisen Malin tukiopeaation (AFISMA) merkittävään rooliin; panee myös tyytyväisenä merkille huomattavan afrikkalaisen osallistujamäärän MINUSMA-operaatioissa ja erityisesti AU:n päätöksen lähettää ihmisoikeustarkkailijoita siihen; toivoo, että molemmat ominaisuudet sisällytetään jatkossa standardinomaisesti Afrikan-operaatioihin; panee näin ollen tyytyväisenä merkille sen, että alustavan rauhansopimuksen allekirjoittaneet Malin viranomaiset ja aseistautuneet ryhmät ovat lupautuneet helpottamaan ihmisoikeustarkkailijoiden siirtämistä; suhtautuu myönteisesti tarkkailijoiden lähettämiseen Gaon ja Timbuktuun ja toivoo, että tarkkailijoita voidaan pian lähettää myös Kidaliin, koska on tärkeää tutkia väitteitä, joiden mukaan kaikki Malin konfliktin osapuolet ovat syyllistyneet ihmisoikeusrikkomuksiin pohjoisessa; panee tyytyväisenä merkille myös komission tarkkailijoille antaman tuen ja sen pyrkimyksen kouluttaa ja lähettää lisää paikallisia ja alueellisia kansalaisyhteiskuntaa edustavia tarkkailijoita demokratiaa ja ihmisoikeuksia koskevan eurooppalaisen

Tiistai 22. lokakuuta 2013

rahoitusvälineen kautta; vaatii EU:ta ottamaan opikseen tästä kokemuksesta ja tutkimaan Malin kansallisten ja paikallisten kansalaisyhteiskunnan toimijoiden tuella asianmukaisia keinoja, joiden avulla saatavilla on koulutettuja asiantuntijoita, joiden resurssit voitaisiin ottaa pikaisesti käyttöön hätätilanteissa ammattilaisneuvojen antamiseksi EU:n päätöksentekijöille tarvittaessa;

19. kiinnittää huomiota kiireelliseen tarpeeseen parantaa kansainvälisten ihmisoikeusnormien ja humanitaarisen oikeuden normien noudattamista aseellisissa konflikteissa; kehottaa korkeaa edustajaa ottamaan opiksi Malin valitettavista tapahtumista ja muista viimeaikaisista konflikteista, jotta tarkistetaan kansainvälistä humanitaarista oikeutta koskevia EU:n suuntaviivoja, pyritään niiden tehokkaampaan täytäntöönpanoon ja tuetaan Punaisen ristin kansainvälisen komitean ja Sveitsin hallituksen meneillään olevaa aloitetta kansainvälistä humanitaarista oikeutta koskevan olemassa olevan kansallisen hallintokehityksen uudistamiseksi;

20. panee ilahtuneena merkille 15. toukokuuta 2013 pidetyn kansainvälisen avunantajakonferenssin ”Together for a New Mali” päätelmät; ottaa huomioon, että avunantajat ovat luvanneet Malille 3,25 miljardia euroa seuraavien kahden vuoden aikana ja että EU oli suurin avunantaja lupaamalla 520 miljoonaa euroa; on tyytyväinen Malin hallituksen suunnitelmaan Malin kestäväksi elpymiseksi (PRED); suhtautuu myönteisesti siihen, että on kiinnitetty erityistä huomiota julkisen ja kaivannaisteollisuuden varainhoidon avoimuuteen; ilmaisee tukensa sille, että Malin hallitus on hyväksynyt luonnoksen laittoman vaurastumisen vastaiseksi laiksi, ja korostaa, että on tärkeää täyttää avunantajakonferenssin sitoumus lain järjestelmällisen soveltamisen huolellisesta valvomisesta, kun se on hyväksytty; pitää valitettavana, että konferenssin päätelmät eivät ilmentäneet EU:n ilmoittamaa sitoumusta siirtyä kohti oikeuksiin perustuvaa lähestymistapaa kehitysyhteistyössä; kehottaa EU:ta ja sen kansainvälisiä kumppaneita panemaan täytäntöön keskinäiset sitoumuksensa osana konferenssin tehokasta ja koordinoitua seurantaa; toteaa, että apu on kytkettävä institutionaaliseen uudistukseen ja näkyvään sosiaaliseen ja poliittiseen kehitykseen; on myös tyytyväinen alueellisten toimijoiden rakentavan osallistumiseen; ottaa huomioon Malin viranomaisten yleisen korruptoitumisen tason ja pyytää varmistamaan ja valvomaan kaikin mahdollisin keinoin, että kaikki maksetut summat voidaan todella käyttää mahdollisimman pian Malin väestön auttamiseksi;

21. muistuttaa, että on tärkeää sisällyttää EU:n ihmisoikeuslauseke kaikkiin kolmansien valtioiden, kuten Sahelin alueella sijaitsevien valtioiden, kanssa tehtyihin sopimuksiin; katsoo, että lauseke on EU:n tehokkaimpia välineitä, jolla on mahdollista yhtäältä edistää vähiten kehittyneiden valtioiden kestävästä kehitystä sekä ihmisoikeuksien asianmukaista kunnioittamista ja suojelemista mainituissa valtioissa;

22. katsoo, että tarve torjua rankaisemattomuutta, suorittaa korvauksia uhreille ja asettaa kaikki vakavien ihmisoikeusrikkomusten, mukaan luettuna naisten ihmisarvoa loukkaava sukupuoleen perustuva väkivalta konflikteissa, tekijät vastuuseen kytköksistä ja asemasta riippumatta, ovat ratkaisevassa asemassa kestävän rauhan ja vakauden varmistamisessa Malissa; panee siksi tyytyväisenä merkille Malin hallituksen päätöksen siirtää tapaus Kansainväliselle rikostuomioistuimelle ja rikostuomioistuimen syyttäjän päätöksen virallisen tutkinnan käynnistämisestä, ja että Malin hallitus ja kapinallisjoukot ovat ilmaisseet odottavansa alustavan rauhansopimuksen 18 artiklan mukaisesti kansainvälisen tutkimusyksikön asettamista tutkimaan väitettyjä sotarikoksia, rikoksia ihmisyyttä vastaan ja kansainvälisen ja humanitaarisen lainsäädännön rikkomuksia kaikkialla Malissa; kehottaa EU:ta ja Malin muita kansainvälisiä kumppaneita painottamaan rankaisemattomuuteen liittyvää kysymystä rauhanneuvotteluissa, jotta voidaan helpottaa hallituksen tavoitetta tutkia ja syyttää väärinkäytöksiin syyllistyneitä ja jotta väliaikaisen rauhansopimuksen määräyksiä noudatetaan ja varmistetaan, että seksuaaliseen väkivaltaan syyllistyneet henkilöt tutkitaan ja saadaan oikeuden eteen vastaamaan teoistaan; muistuttaa, että tähän on sisällytettävä kaikkien osapuolien rikokset ja julmuudet;

23. on tyytyväinen Malin hallituksen 6. maaliskuuta 2013 perustamaan vuoropuhelu- ja sovintokomissioon, jonka toimikausi on kaksi vuotta; korostaa kansallisen komission mahdollisimman laajan edustavuuden tarvetta ja sitä, että sen työstä on tärkeää saada konkreettisia tuloksia mahdollisimman pian; suhtautuu myönteisesti kansallisen komission osallistuvaan luonteeseen, joka käy ilmi sen varapuheenjohtajista ja on merkki sitoutumisesta kaikkien osallistumisoikeuteen ja moniarvoisuuteen poliittisessa prosessissa; toteaa, että kansallisen komission tehtäväksi on annettu ihmisoikeusrikkomuksien dokumentointi konfliktin alusta alkaen; kannustaa erityisesti komissiota tarkastelemaan Malin kriisiin johtaneita kysymyksiä, tutkimaan avoimesti ja kattavasti väärinkäytöksiä ja syrjintää koskevia väitteitä, joita on esitetty tuaregiyhteisöjä kohtaan Malin itsenäistymisestä alkaen, ja esittämään suosituksia merkityksellisiksi parannuksiksi; pitää myös tervetulleena, että Malin hallitus on nimittänyt lähettilään vuoropuhelun jatkamiseksi pohjoisen aseellisten ryhmien kanssa; toivoo tältä osin vilpittömästi, että Malin vaalien jälkeinen tilanne helpottaa vuoropuhelun ja luottamuksen edistämistä yhteisöjen välillä rauhan ja vakauden ennakoedellytyksenä ja että kaikki Malin yhteisöt sitoutuvat kouluttamaan lapsia vastavuoroisen suvaitsevaisuuden ja kunnioituksen alalla; kehottaa EU:ta ja sen kansainvälisiä kumppaneita tukemaan kansallista sovintomenettelyä ja osallistavaa vuoropuhelua;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

24. korostaa, että Sahelin alueen eri konfliktit ovat lisänneet väestön siirtymistä jopa valtioiden rajojen sisällä sekä pakolaisten määrää; ilmaisee vakavan huolestumisensa lukuisista pakolaiskriiseistä sekä pakolaisten tilanteesta alueella, mukaan luettuina monet tapaukset, jotka eivät liity Malin kriisiin; kiinnittää erityistä huomiota tuhansiin darfurilaispakolaisiin Itä-Tšadissa ja Darfurista palanneisiin tšadilaisiin pakolaisiin, joiden saatavilla ei ole puhdasta vettä, asianmukaista suojaa eikä terveydenhoitoa, ja toteaa, että puoliaavikkovyöhykkeen ilmasto uhkaa kiristää kilpailua resursseista isäntäväestön kanssa ja siten myös lisätä epävakauden mahdollisuutta; kiinnittää myös huomiota Keski-Afrikan tasavallasta tulleiden useiden tuhansien pakolaisten vaikeaan tilanteeseen Etelä-Tšadissa, jossa tulvat uhkaavat koteja ja maataloutta; toistaa näin UNHCR:n kehotuksen lisätä taloudellista ja logistista tukea Tšadin turvallisuusjoukoille, jotka vartioivat leirejä, erityisesti ottaen huomioon raportoidut hyökkäykset humanitaarisia alueita kohtaan; ilmaisee myös huolestumisensa niistä, jotka pakenevat Nigerissä Pohjois-Nigeriassa hiljattain puhjennutta taistelua; kehottaa yleisesti kansainvälistä yhteisöä lisäämään tukea Sahelin alueen pakolaisleireille tarpeen mukaan ja auttamaan osaltaan välttämään uusien humanitaaristen kriisien syntymistä alueen pakolaisväestöjen keskuudessa; kehottaa Euroopan unionia, Sahelin alueen valtioita, Yhdistyneiden kansakuntien pakolaisasiain päävaltuutettua, Afrikan unionia ja Länsi-Afrikan valtioiden talousyhteisöä (ECOWAS) koordinoimaan pakolaispolitiikkaansa, jotta pakolaiset voitaisiin ottaa vastaan ja jotta he voisivat elää humanitaarisissa oloissa, heikoimmassa asemassa olevien ryhmien turvallisuus olisi taattu ja jotta voitaisiin laatia omavaraisuuteen tähtääviä ohjelmia; kannustaa isäntävaltioita toimimaan yhteistyössä YK:n ja muiden toimijoiden kanssa, jotta parannetaan erityisesti suojien, puhtaanapidon, terveydenhoidon, veden, ravinnon ja koulutuksen saantia ja suojellaan riskialttiina olevia lapsia; muistuttaa, että näille ryhmille on tarjottava vastaanotto ja suojelu, minkä lisäksi on syytä toteuttaa toimenpiteitä, joiden avulla sekä pakolaisten eroon joutuneet perheet että maan sisällä siirtymään joutuneet voivat palata mahdollisuuksien mukaan lähtöpaikkaansa ja joilla voidaan parantaa pakolaisten tilannetta virallisten papereiden suhteen;

25. kehottaa valtioita sekä paikallis- ja alueviranomaisia toteuttamaan sellaista turvallisuuspolitiikkaa, jolla voidaan auttaa pakolaisia, siirtymään joutuneita henkilöitä ja heikoimmassa asemassa olevia ryhmiä, jotta voidaan torjua terrorismia, naisiin kohdistuvaa väkivaltaa, hyväksikäyttöä sekä huumausaineiden, aseiden, tavaroiden ja ihmisten laitonta kauppaa;

Hallituksen elinten, oikeuslaitoksen ja turvallisuusalan viranomaisten vastuuvollisuus ja uudistus

26. katsoo, että Sahelin alueen tämänhetkisiä ihmisoikeusongelmia ei voida erottaa yleisestä hallinnon kriisistä, joka käsittää korruption valtion virkamiesten keskuudessa, peruspalvelujen heikon tarjonnan, sosiaalisten ja taloudellisten oikeuksien heikon toteutumisen ja varsinkin laajoilla ja usein harvaan asutuilla Länsi-Saharan alueilla merkittäviä ongelmia oikeusvaltion periaatteiden ja tehokkaan rajavalvonnan ylläpitämisessä; pitää valitettavana tämän seurauksena alueen instituutioiden ja poliittisten järjestelmien legitimitetille aiheutuvaa haittaa; on huolissaan uuden konfliktin tai epäjärjestyksen uhkasta tulevaisuudessa, jos näihin ongelmiin ei puututa asianmukaisesti; muistuttaa, että kansalaisten mahdollisuus käyttää luonnonvarjoaan, saada koulutusta, terveydenhuoltopalveluja ja muita julkisia palveluja ovat perusoikeuksia, joita on toteutettava tehokkaasti, jotta voidaan löytää pysyvä ratkaisu tämän alueen epävakaudesta koskevaan kysymykseen;

27. panee erittäin huolissaan merkille näiden tekijöiden roolin kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden ja terroristiverkostojen äkillisen alueellisen kasvun helpottamisessa; korostaa niiden ihmisoikeuksille, alueelliselle vakaudelle, valtionhallinnolle ja oikeusvaltiolle sekä siten kehitysnäkymille aiheuttamia vakavia uhkia ja tarvetta torjua näitä uhkia Sahelin alueen väestön hyödyksi; pitää erityisen hälyttävänä Länsi-Afrikan rannikolta läpi Afrikan lännestä itään ja etelästä pohjoiseen kulkevia laittoman kaupan reittejä, jotka hyödyntävät vuotavia rajoja ja joilla helpotetaan tuliaseiden, huumeiden, savukkeiden, öljyn, väärennetyjen lääkkeiden ja ihmisten kuljettamista; kiinnittää huomiota näiden toimien vaikutukseen laajempaan alueeseen ja EU:hun, jonne suuri osa laittomasta kaupasta päättyy; viittaa YK:n pääsihteerin hiljattain laatimaan Sahelia aluetta koskevaan raporttiin, jossa todettiin, että Sahelin alueen kautta kulkevat historialliset kauppareitit ovat kaikkein alttiimpia terroristi- ja rikollisverkoille; panee tyytyväisenä merkille Sahelin alueen maiden toimet terrorismin ja järjestäytyneen rikollisuuden torjumiseksi – eikä vähintään raskaiden aseiden kaupan tapauksessa – ja vaatii niitä hostotamaan alueellista koordinoitua ja yhteistyötä ja lisäämään ponnistuksiaan varmistukseen yhteiset maarajansa ottamalla ECOWAS mukaan tähän tehtävään; kannustaa kaikkia Sahelin alueen valtioita yhdessä YK:n ja muiden kansainvälisten toimijoiden ja kumppanien kanssa kehittämään laittoman kaupan vastaisen kattavan strategian, mukaan lukien tietojen kerääminen ja analysointi, laittoman kaupan harjoittajien syytteeseen paneminen ja rankaiseminen sekä toimenpiteet, joilla taataan kaikkien laittoman kaupan uhrien, pääasiassa naisten ja tyttöjen, kuntouttaminen ja sosiaalinen integroiminen; vaatii Sahelin alueen maiden johtajia tekemään yhteistyötä lainvalvontajärjestelmien vahvistamiseksi, jotta voidaan poistaa laittoman kaupan kaikki muodot ja erityisesti ihmiskauppa, josta kärsivät alueen nuorimmat ja köyhimmät naiset;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

28. panee merkille, että Sahelin alueen epävakaus uhkaa lisääntyä Libyasta olevien kevyiden aseiden ja muiden tästä maasta peräisin olevien vaikutusten leviämisen vuoksi; painottaa, että Libyan epävakaus ja epäasianmukainen hallintotapa pahentavat alueellista laitonta asekauppaa sekä pienaseiden ja kevyiden aseiden leviämistä, huumekauppaa ja laitonta kauppaa;

29. pitää valitettavana alueen lisääntyneitä sieppaus- ja panttivankitapauksia, jotka ovat osoittautuneet erittäin tuottoisiksi rikos- ja terroristiryhmille; panee ilahtuneena merkille YK:n ihmisoikeusneuvoston työn, joka koskee terroristien harjoittaman panttivangiksi ottamisen vaikutuksia ihmisoikeuksiin; kehottaa näin ollen laajentamaan merkittävästi Sahelin alueen valtioiden hallitusten välistä keskinäistä yhteistyötä samoin kuin Algerian, Libyan, Marokon ja Sudanin kaltaisten keskeisten alueellisten valtioiden hallitusten, EU:n ja muiden ylikansallisten elimien kanssa tehtävää yhteistyötä, jotta taataan ongelmien tehokas ja koordinoitu ratkaisu poliittisissa sekä turvallisuuden ja oikeuden alan elimissä;

30. muistuttaa, että terroristien toiminta ylittää valtioiden väliset rajat ja että eri järjestöt muodostavat liittoutumia; muistuttaa, että Nigeriassa terroristiryhmä Boko Haram on levittänyt laajalle ja uhkaa Nigerin vakautta ja että islamilaisen Maghrebin al-Qaidan johdossa on kolme algerialaista (Abou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam ja Mokhtar Belmokhtar), ja se pyrkii järkyttämään Etelä-Algerian vakautta; on tyytyväinen Euroopan unionin rajavalvonnan avustusoperaatioon (EUBAM) Libyassa, jonka tarkoituksena on turvata Libyan rajat; kehottaa siksi Sahelin alueen valtioita koordinoimaan toimiaan turvatakseen koko alueen ja aloittamaan rajojen turvaamisesta sekä tehostamaan yhteistyötä terrorismin torjumiseksi kaikkien asianomaisten valtioiden, myös Algerian, Nigerian, Marokon ja Libyan, kanssa; kehottaa EU:ta, Afrikan unionia, ECOWASia ja kansainvälistä yhteisöä antamaan Sahelin alueen valtioille niiden tarvitsemaa teknistä, aineellista ja humanitaarista apua;

31. varoittaa ääriliikkeiden leviämisestä arabikevään valtioissa, Tunisiassa, Egyptissä ja Libyassa, ja kehottaa komission puheenjohtajaa / korkeaa edustajaa johtamaan yhteistyöprosessia näiden valtioiden hallitusten, toimielimien ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kanssa, jotta tuetaan aidosti demokraattisia siirtymäprosesseja ja varmistetaan samalla konflikteille alttiiden naapurialueiden eli Sahelin vakauttaminen;

32. kehottaa Sahelin alueen valtioita tekemään intensiivistä yhteistyötä Senegalin, Guinea-Bissaun ja Ghanan kanssa, sillä niiden kautta kulkee Eurooppaan Latinalaisen Amerikan rikollisryhmiltä peräisin olevia huumeita; kehottaa EU:ta tukemaan Sahelin alueen valtioita tämän huumekaupan torjunnassa;

33. pitää siksi erityisen tärkeänä kannustaa Sahelin alueen maiden oikeuslaitoksesta, turvallisuudesta ja peruspalveluista vastaavien instituutioiden uudistukseen, jotta autetaan palauttamaan oikeusvaltio ja luomaan paremmat edellytykset demokraatiakehitykselle, ihmisoikeuksille, kestäväälle kehitykselle ja institutionaaliselle legitimitetille; kannustaa Sahelin alueen maiden hallituksia jatkamaan hajauttamisprosessia, siirtämään enemmän valtaa ja resursseja paikallisviranomaisille ja vahvistamaan näiden valmiuksia, legitimitettiä ja vastuuvuorollisuutta; korostaa erityisesti selkeiden vastuurakenteiden tärkeyttä tehokkuuden ja avoimuuden edistämiseksi ja kehottaa EU:ta työskentelemään paikallisviranomaisten kanssa siviilivalvonta ja -tarkailumekanismien vahvistamiseksi ja korruption vastaisten aloitteiden vahvistamiseksi; kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että kuten Sahelin aluetta varten laaditussa uudessa yhdennetyssä YK:n strategiassa todetaan, on tarpeen tukea sisäisen ja ulkoisen valvonnan samoin kuin koskemattomuuteen liittyvien suojamekanismien vahvistamista lainvalvontaviranomaisten, oikeuslaitoksen jäsenien ja tuomioistuimien virkamiehien kohdalla;

34. painottaa, että Malissa on ehdottomasti varmistettava oikeusministeriön riittävät inhimilliset ja taloudelliset resurssit ja henkilöstön ammatillinen koulutus; vaatii Sahelin alueen valtioiden hallituksia kunnioittamaan oikeudellista riippumattomuutta ja puolueettomuutta, jotka ovat perustavanlaatuisia takeita demokratialle ja oikeusvaltioperiaatteelle; kehottaa valtioita jatkamaan ponnistuksiaan oikeusalan koulutuksen parantamiseksi; kehottaa EU:ta tukemaan kansalaisjärjestöjen hankkeita, joilla lisätään oikeusalan työntekijöiden tietoisuutta ihmisoikeuksista; kannustaa lisäksi Malin viranomaisia asettamaan syytteen korruption ja järjestäytyneeseen rikollisuuteen osallistuneita virkamiehiä, keskeisinä toimenpiteinä, joilla palautetaan luottamus ja vähennetään epävakauden mahdollisuutta tulevaisuudessa; toteaa, että järjestäytynyt rikollisuus tuo mukanaan kaikille valtion toiminnan osa-alueille ulottuvaa korruptoitumista; kehottaa näin ollen Sahelin alueen valtioita tuomitsemaan ankarasti kaikki korruption muodot;

35. suhtautuu myönteisesti siihen, että Sahelin aluetta varten laaditussa uudessa YK:n strategiassa painotetaan tarvetta suunnitella ja tukea totuuden selvittämiseen pyrkiviä prosesseja, siirtymäkauden oikeusjärjestelyihin liittyviä kansallisia kuulemismenettelyjä, oikeudellisen vastuunalaisuuden mekanismeja sekä korvausohjelmia, myös seksuaalisen väkivallan uhreja varten; kehottaa EU:ta tekemään yhteistyötä asianmukaisten YK:n virastojen kanssa Sahelin alueen valtioiden hallitusten auttamiseksi näiden uudistusten täytäntöönpanossa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

36. panee tyytyväisenä merkille Senegalin ja AU:n välisen sopimuksen erityistuomioistuimen perustamisesta Tšadin entisen presidentin Hissène Habrén asettamiseksi syytteeseen sotarikoksista, kidutuksesta ja rikoksista ihmisyyttä vastaan ja sen, että Senegalin ja Tšadin hallitukset ovat sopineet sallivansa, että senegalilaiset tuomarit tutkivat asiaa Tšadissa; kannustaa vahvasti Sahelin alueen maiden poliittisia johtajia ja kaikkia julkisia viranomaisia analysoimaan ja panemaan nopeasti täytäntöön päätös lopettaa Tšadin ja alueen muiden maiden sotarikoksista ja ihmisoikeusrikoksista epäiltyjen rankaisemattomuus; toteaa tältä osin, että Tšad on edelleen ainoa Sahelin alueen valtio, joka ei ole allekirjoittanut Afrikan ihmisoikeuksien ja kansojen oikeuksien peruskirjaan liitettyä Afrikan ihmisoikeuksien ja kansojen oikeuksien tuomioistuimen perustamista koskevaa pöytäkirjaa; kannustaa Tšadia tekemään niin voimakkaana osoituksena sen sitoutumisesta rankaisemaan ihmisoikeuksien järjestelmällisestä väärinkäytöstä ja takaamaan hyvityksien maksaminen uhreille; pitää lisäksi valitettavana Burkina Fasossa hiljattain hyväksyttyä lakia, jonka nojalla valtioiden päämiehille taataan yleinen armahdus; pelkää, että näin annetaan väärä merkki ihmisoikeusrikkomuksiin mainitulla alueella syöllistyneille tahoille ja aiheutetaan haittaa rankaisemattomuuden torjumista koskeville pyrkimyksille;

37. on tyytyväinen siihen, että kansainvälisen tuomioistuimen käsiteltäväksi annettu Nigerin ja Burkina Fason välinen rajakiista on ratkaistu rauhanomaisesti tuomioistuimen 16. huhtikuuta 2013 antamalla päätöksellä, ja kehottaa alueen valtioita noudattamaan tätä esimerkkiä;

38. kehottaa Sahelin alueen valtioita tekemään yhteistyötä kansainvälisen rikostuomioistuimen kanssa, jotta tämä voisi suorittaa tutkimuksia vapaasti ja täysin puolueettomasti; pyytää sopimuspuolia täyttämään Kansainvälisen rikostuomioistuimen antamat kansainväliset pidätysmääräykset sekä panemaan sen päätökset täytäntöön riittävän nopeasti; ehdottaa, että YK tukee Sahelin alueen valtioita sellaisten riippumattomien ja puolueettomien lainkäyttöelinten perustamisessa, joiden tehtävänä on antaa tuomioita kansainvälisiin rikoksiin syöllistyneille esimerkiksi Sierra Leonen erityistuomioistuimen tavoin; toteaa, että Mauritania on ainoa Sahelin alueen valtio ja yksi niistä hyvin harvoista Afrikan valtioista, jotka eivät ole liittyneet Kansainvälisen rikostuomioistuimen Rooman perussääntöön; kannustaa sitä tekemään niin voimakkaana osoituksena siitä, että se vastustaa rankaisemattomuuden kulttuuria; painottaa tässä yhteydessä, että on tärkeää kehittää siirtymäkauden oikeusjärjestelyjä koskevaa EU:n politiikkaa, kuten ihmisoikeuksia koskevassa EU:n toimintasuunnitelmassa täsmennetään;

39. kehottaa kaikkia alueen maita vastustamaan ripeästi alituisia mielivaltaisia pidätyksiä, pahoinpitelyjä ja väärinkäytöksiä, joita tapahtuu huolimatta tällaiset käytännöt kieltävästä lainsäädännöstä; on erityisen huolissaan raporteista, joiden mukaan Mauritaniasa kidutetaan vankeja pidätyskeskuksissa ja tuhansia maahanmuuttajia on pidätetty mielivaltaisesti, sekä siitä, että viranomaiset kieltäytyvät edelleen, kahden vuoden kuluttua, ilmoittamasta joidenkin tuomittujen vankien olinpaikkaa heidän perheilleen; ilmaisee myös syvän huolestumisensa Tšadista saaduista raporteista, joiden mukaan vankeja pahoinpidellään laajamittaisesti, heitä pidetään vangittuina ilman oikeudenkäyntiä ja satoja on hädetty kodeistaan N'Djaménassa sekä vankeja on kadonnut tahdonvastaisesti; muistuttaa, että tahdonvastaisia katoamisia pidetään Rooman perussäännön nojalla sotarikoksina; on huolissaan raporteista, joiden mukaan joissakin alueen vankiloissa, erityisesti Tšadissa ja Malissa, ei ole tarjolla perusterveydenhoitoa ja olosuhteet ovat äärimmäisen surkeita, mikä aiheuttaa suurta kärsimystä vangeille; pyytää valtioita parantamaan vankien elinoloja ja varmistamaan erityisesti kaikkein haavoittuvimpien ryhmien, kuten alaikäisten ja naisten, turvallisuuden; kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että Malin oikeuslaitos on hiljattain langettanut kuolemantuomion muun muassa ryöstöön, rikollisryhmän toimintaan osallistumiseen ja aseiden luvattomaan hallussapitoon syöllistyneille henkilöille;

Siviilivapaudet ja demokraattinen hallinto

40. painottaa, että Malin nykyisen konfliktitilanteen edellyttämän turvallisuuden ei pitäisi viedä etusijaa koko alueen tarvitsemalta kattavalta kansalliselta vuoropuhelulta, hyvältä hallintotavalta ja demokraattisilta uudistuksilta poliittisen vakauden ja kestävyuden vetureina; panee merkille, että näitä kysymyksiä ei voi erottaa kehityksen ja ihmisoikeuksien parantamisesta; kehottaa kaikkia osapuolia Malissa toimimaan hyvänä esimerkkinä muulle alueelle näiden tavoitteiden saavuttamiseen nähden;

41. tukee YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman sitoumusta auttaa Malin siirtymäkauden viranomaisia panemaan täytäntöön etenemissuunnitelma, jonka tavoitteena on palauttaa täysin perustuslaillinen järjestys, demokraattinen hallinto ja kansallinen yhtenäisyys, jotka ovat oleellisia tekijöitä koko rauhanprosessissa; pitää tärkeänä luoda edellytykset vapaiden, oikeudenmukaisten, demokraattisten ja kansainvälisten normien mukaisten vaalien järjestämiseksi; korostaa, että poliittisen syrjinnän lisääntymisen estämisen vuoksi on ratkaistava ongelmat, jotka koskevat kotimaansa sisällä siirtymään joutuneiden henkilöiden leirien ja pakolaisleirien äänestämisenjärjestelyjä; kehottaa Malin hallitusta ja sen kansainvälisiä kumppaneita toimimaan välittömästi ongelman ratkaisemiseksi; suhtautuu myönteisesti sopimukseen, jonka hallitus ja tuaregikapinalliset allekirjoittivat ja jossa tasoitetaan tietä Malin armeijan ja hallinnon paluuta varten maan pohjoisosassa sekä poistetaan presidentinvaalien järjestämistä heinäkuussa vaikeuttava merkittävä este; korostaa, että naisten turvallinen osallistuminen vaaleihin on varmistettava;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

42. suhtautuu myönteisesti EU:n vaalitarkkailuvaltuuskunnan käyttämiseen Malin vaaleissa; toteaa kuitenkin, että Euroopan ulkosuhdehallinnon on varmistettava, että vaalitarkkailuvaltuuskunnan suosituksien johdosta toteutetaan asianmukaisia seurantatoimia ja että ne sisällytetään pitkällä aikavälillä laajemmin EU:n politiikkaan; katsoo erityisesti, että vaalitarkkailuvaltuuskunta voisi tuottaa lisäarvoa Sahelin alueella järjestettäviin vaaleihin nähdessä, että se voi valvoa ihmisoikeuksiin liittyviä näkökulmia ja raportoida EU:n valtuuskunnille asianmukaisten toimien toteuttamiseksi tarvittaessa;

43. kehottaa Malin hallitusta ja kansainvälistä yhteisöä ottamaan oppia Nigerin siirtymisestä demokratiaan ja sen perustuslaillisesta prosessista vuosina 2010–2011 ja erityisesti siitä, että tällöin kuultiin laajasti kansalaisyhteiskuntaa ja muita sidosryhmiä, edistettiin naisten poliittista osallistumista ehdokkaina sekä tuettiin kansalaisyhteiskunnan kumppaneita vaalitarkkailussa, äänestäjien kouluttamisessa ja toiminnassa; korostaa, että koko Sahelin alueelle on tärkeää tuen jatkaminen Nigerille, jotta vakautetaan kansalaisten luottamus demokraattiseen järjestelmään ja seurataan uuden valtiorakenteen vaatimusta lisätä avoimuutta ja torjua korruptiota alkutuotannon hallinnossa, myös julkistamalla kaikki merkittävät kaivosalan sopimukset ja tiedot niiden tuottamista tuloista;

44. pitää erittäin valitettavana, että Sahelin alueella on rajoitettu ilmaisun-, kokoontumis- ja yhdistymisvapautta; on erityisen huolestunut raporteista, joiden mukaan Tšadissa häiritään, pelotellaan ja pidätetään toimittajia, poliittisia vastustajia, ammattijärjestöjen jäseniä, kirkon jäseniä ja muita kansalaisyhteiskunnan aktivisteja ja ihmisoikeuksien puolustajia; on myös huolestunut rauhanomaisten mielenosoittajien pidätyksistä ja väkivaltaisesta kohtelusta Mauritaniassa sekä pyrkimyksistä vaientaa oppositiota Malissa, esimerkiksi pidättämällä toimittajia ja poliittisia vastustajia sekä sensuroimalla tiedotusvälineitä; korostaa, että Sahelin alueella on tärkeää tukea ihmisoikeusaktivisteja, riippumatonta kansalaisyhteiskuntaa, naisjärjestöt mukaan luettuina, ja vapaata mediaa demokraattisen yhteiskunnan tärkeimpinä tekijöinä varsinkin vaalien aikana; suhtautuu myönteisesti siihen, että ilmaisun-, kokoontumis- ja yhdistymisvapautteen liittyy myönteistä kehitystä muualla alueella, ja kannustaa EU:ta tekemään yhteistyötä paikallisten kumppanien kanssa parannuksien kannustamiseksi; kehottaa lisäksi EU:ta kannustamaan ja tukemaan kansalaisyhteiskunnan kartoittamista tehokkaamman tuen perustana; suosittelee, että EU avustaa kansalaisyhteiskuntaa ja ihmisoikeuksien puolustajia sekä strategisesti että taloudellisesti ja käynnistää pitkän aikavälin keskusteluja, myös asianmukaisten EU:n valtuuskuntien välityksellä;

45. katsoo, että ilmaisunvapauden suojeleminen ja edistäminen on keskeisen tärkeää, jotta kehitetään aktiivista ja omistautunutta kansalaisyhteiskuntaa, joka pystyy asianmukaisesti edistämään koko alueen kehitystä; suhtautuu tässä yhteydessä kielteisesti kaikenlaisiin sensurointipyrkimyksiin, toimittajien tai ihmisoikeuksien puolustajien pelotteluun sekä yksityisten tai valtiollisten tiedotusvälineiden välittömään tai välilliseen painostukseen;

46. vaatii Sahelin alueen valtioita lopettamaan kaikki mielivaltaiset pidätykset ja pelottelukampanjat lehdistöä ja muita tiedotusvälineitä, ihmisoikeuspuolustajia tai opposition edustajia vastaan; kehottaa Sahelin ja Saharan alueella sijaitsevia valtioita, myös Pohjois-Afrikan valtioita, kunnioittamaan täysin rauhanomaisten ryhmittymien ilmaisunvapautta ja oikeutta järjestää mielenosoituksia; kehottaa oikeusviranomaisia tuomitsemaan vangitut hallituksen vastustajat voimassa olevan lainsäädännön nojalla ja oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin mukaisesti; pyytää Sahelin alueen valtioita edistämään monipuoluejärjestelmää ja sallimaan oikeusvaltioperiaatetta noudattavien puolueiden edustajien asettumisen vaaliehdokkaiksi ilman pelkoa kostotoimista sekä sallimaan väestön osallistumisen vaaleihin;

Kehitysyhteistyö, humanitaarinen apu ja ihmisoikeudet

47. vahvistaa, että Sahelin alueen valtioissa inhimillisen turvallisuuden ja kehityksen välillä on erottamaton yhteys, sellaisena kuin se on määritelty Sahelin aluetta koskevassa EU:n turvallisuus- ja kehitysstrategiassa 2011; korostaa, että kestävä kehitysyhteistyöpolitiikan onnistumisen kannalta Sahelin alueella on tärkeää saavuttaa vakaus turvallisuuden, talouden, politiikan sekä ihmisoikeuksien ja perusoikeuksien kunnioittamisen alalla; muistuttaa kuitenkin, että turvallisten olojen vakiinnuttamiseksi alueella on välttämätöntä investoida kehitysapuun, jotta väestöllä on riittävästi varoja alueen tilanteen vakauttamiseksi; katsoo, että tällä tavoin vältettäisiin suurelta osin äärimmäisestä köyhyydestä sekä keinojen ja tulevaisuudennäkymien puutteesta johtuva laiton myynti ja rikollinen toiminta;

48. panee asian vaatimalla tavalla merkille Sahelin alueella, erityisesti Malissa, Nigerissä, Tšadissa ja Burkina Fasossa mutta myös Mauritaniassa äärimmäisen ja läpitunkevan köyhyyden; panee merkille köyhyyden haitallisen vaikutuksen ihmisoikeuksien toteutumisen näkökulmiin; toteaa, että köyhyys ja alikehittyneisyys vaikuttavat suhteettomasti naisiin ja tyttöihin, ja on syvästi huolissaan alueen korkeasta äitiyskuolleisuudesta ja alle viisivuotiaiden kuolleisuudesta; kiinnittää huomiota äitien koulutustason ja lapsikuolleisuuden väliseen käänteiseen suhteeseen; muistuttaa näin ollen, että on tärkeää edistää tyttöjen koulutusta; korostaa, että YK:n mukaan korkeammin koulutettujen naisten parissa kuolleisuusluvut ovat alhaisempia, mikä kannustaa kaikille saatavilla olevien koulutusmahdollisuuksien tarjontaan; huomauttaa, että nopea

Tiistai 22. lokakuuta 2013

väestönkasvu, joka on vuosittain usein yli kolme prosenttia, asettaa lisäpainetta hallitusten kyvyille suojella tärkeimpiä taloudellisia ja sosiaalisia oikeuksia; toteaa, että tämän vuoksi on tärkeää parantaa terveydenhuoltopalvelujen saatavuutta etenkin seksuaali- ja lisääntymisoikeuksien alalla tarjoamalla perhesuunnittelupalveluja;

49. korostaa kehityksen, demokratian, ihmisoikeuksien, hyvän hallintotavan ja turvallisuuden keskinäistä riippuvuutta Sahelin alueella; tukee ihmisoikeuksiin perustuvaa lähestymistapaa ja demokraattista omistajuutta kehitysyhteistyössä, joka perustuu paikallisen osallistumisen ja tiedon valjastamiseen kehitystavoitteiden saavuttamiseksi paikan päällä, ja tukee myös vahvoja, tehokkaita ja riippumattomia täytäntöönpanon seurantamekanismeja, joissa ovat mukana parlamentit, muut aidosti edustavat elimet ja paikallinen ja alueellinen kansalaisyhteiskunta sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla; muistuttaa EU:n sitoutumisesta panemaan täytäntöön ihmisoikeuksiin perustuvan lähestymistavan EU:n kehitysyhteistyöhön nähden – ja ilmaisee sille tukensa – kuten todetaan myös EU:n ihmisoikeusstrategiassa ja sen toimintasuunnitelmassa;

50. muistuttaa tarpeesta asettaa perusoikeuksien kunnioittaminen ehdoksi valtioille myönnettävälle kehitysavulle; vahvistaa uudelleen, että EU:n kehitysavun muodossa annettavan rahoituksen tehokkuus edellyttää, että EU pystyy valvomaan tehokkaasti näiden varojen käyttöä ja varmistamaan, että niitä käytetään vain alkuperäiseen tarkoitukseensa; vakuuttaa, että ihmisoikeuksien tehokas edistäminen edellyttää, että EU:n ulko- ja sisäpolitiikan yhtenäisyyttä parannetaan EU:n kehitysapua koskevien tavoitteiden mukaisesti;

51. kehottaa komissiota hyödyntämään Sahelin alueella edellä mainittujen väestön tarpeiden mukaisesti kaikkia seuraavia kehitysrahastoja: demokratiaa ja ihmisoikeuksia koskeva eurooppalainen rahoitusväline, Euroopan kehitysrahasto, kehitysyhteistyön rahoitusväline ja Sahelin selviytymiskykyä tukeva rahasto;

52. kehottaa EU:ta tukemaan kaikkia Sahelin alueen valtioiden, kansalaisjärjestöjen ja kansalaisyhteiskunnan toteuttamia toimia parantaakseen erityisesti heikoimmassa asemassa olevan väestön mahdollisuuksia saada terveydenhoitopalveluja; kehottaa kansainvälisiä toimijoita jatkamaan HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian ja aivokalvontulehduksen torjuntaa, sillä ne ovat syynä monien kuolemaan; korostaa tarvetta suunnitella ja toteuttaa terveysohjelmia, joilla vahvistetaan terveydenhoitojärjestelmiä, koska maailmanlaajuinen talouskriisi on kiihdyttänyt HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin, malarian sekä muiden sairauksien leviämistä; muistuttaa, että tietyt Sahelin alueen väestöt ovat nomadeja, joiden on vaikea saada terveydenhoitopalveluja; pyytää tukemaan terveydenhoitoa koskevia tiedotus- ja koulutus-kampanjoita;

53. korostaa, että vuosituhattavoitteiden saavuttamisen kannalta avainasemassa olevia elintarviketurvan, terveyden ja koulutuksen aloja koskevat talousarvioleikkaukset pahentavat osaltaan Sahelin alueen elintarvike- ja humanitaarista kriisiä; painottaa, että maataloutta ja elintarvike- ja ravintoturva koskevat rakenteelliset toimet sekä konkreettiset toimenpiteet maa-alueiden keskittymisen estämiseksi ovat erittäin tärkeitä osallistavalle kasvulle ja kestäväälle kehitykselle sekä Sahelin alueen elintarvikekriisin vuosi toisensa jälkeen toistumisen estämiseksi;

54. katsoo, että Sahelin alueen poliittinen epävakaus ja miljoonia ihmisiä koskettava vakava kuivuus muodostavat vakavan uhan demokratialle sekä oikeusvaltioperiaatteen, ihmisoikeuksien ja sosioekonomisten oikeuksien kunnioittamiselle, ja tämä heikentää väestön ihmisarvoista toimeentuloa; muistuttaa, että oikeusvaltioperiaatteen, hyvän hallinnon ja ihmisoikeuksien kunnioittaminen ovat välttämättömiä edellytyksiä valtioiden vakaudelle, turvallisuudelle ja perusvapauksien kunnioittamiselle;

55. kehottaa paikallis- ja alueviranomaisia toteuttamaan Sahelin alueen valtioissa ja niiden rajoilla tehokkaita turvallisuustoimia ja kunnioittamaan ihmisoikeuksia yhdessä kansalaisyhteiskunnan kanssa, jotta kehitysyhteistyöpolitiikkaa ja humanitaarista apua koskevaa politiikkaa voidaan kehittää parhaalla mahdollisella tavalla;

56. kehottaa Sahelin alueen maiden hallituksia puuttumaan kriisin perussyihin sellaisen kestäväen talouskehitysstrategian avulla, jolla vastataan kansalaisten poliittisiin, taloudellisiin ja sosiaalisiin huolenaiheisiin, jotka liittyvät muun muassa ruoan, koulutuksen, terveydenhoidon, työpaikkojen ja asuntojen saatavuuteen, tulonsiirtoon ja ihmisarvoiseen toimeentuloon;

57. korostaa, että korruptiota on torjuttava institutionaalisen legitimitietin tehostamiseksi ja alueen lisääntyvien kehitys- ja ihmisoikeushaasteiden voittamiseksi; toteaa, että korruptio on eri muodoissaan haitannut vakavasti perusterveydenhoidon ja opetuksen piiriin pääsemistä; painottaa lisäksi vapaan, järjestäytyneen kansalaisyhteiskunnan ja median merkitystä väärinkäytösten valvonnassa ja raportoinnissa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

58. toteaa, että naisilla on tärkeä tehtävä Sahelin alueen kehittämisessä erityisesti ravinnon, elintarviketurvan ja -tuotannon osalta, koska naiset vastaavat pääasiassa maanviljelystä, vaikka heillä ei ole juurikaan oikeutta omistaa viljelemiään maita; kehottaa komissiota tunnustamaan, että naisilla on pienviljelijöinä olennaisen tärkeä rooli elintarvike- ja ravintoturvassa, ja investoimaan ohjelmiin, joilla tuetaan erityisesti heitä; vaatii, että EU:n strategiassa pitäisi keskittyä myös sellaisiin toimiin, joilla taataan, että heikoimmassa asemassa olevat, erityisesti maaseutualueilla, voivat hyötyä maataloutta koskevista koulutusmahdollisuuksista, ravintoa, terveyttä ja työoloja koskevasta opetuksesta sekä tarvittaessa turvaverkostosta; korostaa, että jotta pienviljelijät, erityisesti naiset, voisivat kestävästi tuotannon lisäksi kehittää tuotantokapasiteettiaan, heidän on saatava paremmin mikrolainoja, jotta he voivat investoida parempiin siemeniin, lannoitteisiin ja kastelumenetelmiin sekä tarvittaviin työkaluihin viljelykasvien suojelemiseksi tuholaisilta ja taudeilta;

59. korostaa, että EU:n on myönnettävä kiireellisesti humanitaarista apua, joka auttaa vuosittain tavoitteiden saavuttamisessa; korostaa äitiysterveysten parantamista koskevan tavoitteen merkitystä, jotta äitiyskuolleisuutta voitaisiin vähentää ja jotta seksuaali- ja lisääntymisterveys ja perhesuunnittelu voidaan taata kaikille; korostaa seksuaali- ja lisääntymisterveyttä koskevan valistuksen ja tiedottamisen merkitystä välttämättömänä osana naisten terveyttä koskevaa asialistaa;

60. huomauttaa, että on hälyttäviä merkkejä siitä, että koko Sahelin aluetta kohtaa tänä vuonna vakava ruoka- ja ravintokriisi, ja kehottaa komissiota antamaan riittävästi rahoitusta tätä aluetta koskevaan humanitaariseen apuun;

61. korostaa kiireellisiä kysymyksiä eli nälänhätää, kuivuutta, jatkuvaa nälkää ja kansallisen hallituksen kyvyttömyyttä taata peruselintarviketurva, jotka kärjistävät väestön pettymyksen tunteita; vahvistaa uudelleen tarvetta parantaa kansallisen hallituksen kykyä taata elintarviketurva lisäämällä AGIR Sahel -aloitteelle myönnettyä rahoitusta ja poliittista tukea, myös alueellisena ja kattavana lähestymistapana elintarviketurvan perustana olevien tekijöiden ratkaisemiseksi;

62. kehottaa Euroopan unionia toteuttamaan yhteistyössä Sahelin alueen maiden kanssa sellaista ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittamiseen pohjautuvaa ensisijaista kehitysyhteistyöpolitiikkaa, jolla voidaan lievittää elintarviketriisiä sekä aliravitsemukseen ja nälänhätään liittyviä ongelmia sekä torjua kuivuutta ja luonnonmullistuksia; kehottaa komissiota käyttämään optimaalisesti aliravitsemuksen torjuntaan myönnettyt varat (123,5 miljoonaa euroa vuonna 2012) mainitun ensisijaisen politiikan mukaisesti ja asianomaisen väestön tarpeisiin vastaten ja tukemaan näiden maiden paikallisten valmiuksien kehittämistä, jotta varmistetaan avun myönteinen vaikutus;

63. muistuttaa, että on tärkeää sitoutua kestoön, jotta voidaan kehittää Sahelin kykyä kestää kuivuuskausia ja välttää näin toistuvat elintarviketriisit, joissa on turvauduttava massiiviseen humanitaariseen apuun joka kerta kun uusi kuivuuskausi alkaa; korostaa, että tämä sitoutuminen edellyttää kestävästä kumppanuudesta hallitusten, alueellisten instituutioiden, avunantajien ja rahoituslaitosten välillä, kuten esimerkiksi EU:n käynnistämässä AGIR Sahel -aloitteessa;

64. toteaa erityisen huolestuneena, että juomaveden saanti on edelleen ongelma koko Sahelin alueella; muistuttaa, että alueen kehitys edellyttää, että on painotettava alueen väestön perustarpeiden tyydyttämistä; korostaa, että asiaan on puututtava hyödyntäen suurta osaa EU:n myöntämästä kehitystuesta; suhtautuu tältä osin myönteisesti kaikkiin kansainvälisiin aloitteisiin, joilla pyritään parantamaan veden saatavuutta Sahelin alueella;

65. korostaa, että on välttämätöntä soveltaa pitkän aikavälin lähestymistapaa, joka perustuu kaikkien mahdollisuuteen saada koulutusta, jotta voidaan parantaa Sahelin alueen asukkaiden arkipäivää ja tukea kehitystä alueella, jonka väkiluku nousee vuoteen 2040 mennessä 150 miljoonaan;

66. kannustaa Sahelin alueen valtioita ja alueellisia toimijoita asettamaan yhdessä YK:n kanssa saataville uusia kehitysyhteistyövaroja; suhtautuu myönteisesti neuvotteluihin, jotka YK:n pääsihteerin Sahelin asioista vastaava erityislähettiläs on käynnistänyt Afrikan kehityspankin kanssa, ja suosittelee, että niitä laajennetaan koskemaan Maailmanpankkia ja muita kansainvälisiä rahoituslaitoksia Sahelin toimintarahaston (Sahel Action Fund) perustamiseksi; suhtautuu myönteisesti ehdotettuun rahastoon integroituun resurssifoorumiin, jolla koordinoidaan alueellisia kehityshankkeita ottaen huomioon Sahelin alueen valtioiden erityistarpeet; kannustaa EU:ta mukauttamaan ja koordinoimaan omaa strategiaansa vastaavasti;

67. ilmaisee huolestumisensa Sahelin alueen uraanikaivostoiminnan yleisestä tilanteesta, ottaen erityisesti huomioon MUJAO-liikkeen hyökkäys Arlitissa Pohjois-Nigerissä sijaitsevaan kaivokseen 23. toukokuuta 2013; painottaa, että Nigerin

Tiistai 22. lokakuuta 2013

uraanikaivoksien turvallisuuteen liittyvät merkittävät puutteet voivat osoittautua tuhoisiksi paikallisen väestön ja alueellisen vakauden kannalta, ja kehottaa siksi Nigerin viranomaisia ja niiden kansainvälisiä kumppaneita kiinnittämään erityisesti huomiota turvallisuuteen; painottaa lisäksi, että on tärkeää taata uraanikaivostoiminnan turvallisuus; kehottaa myös kaivosyhtiöitä varmistamaan, että uraanikaivokset toimivat vastuullisesti paikallisten yhteisöjen täysimääräisellä suostumuksella ja aiheuttaen mahdollisimman vähän haittaa lähiseudun asukkaille ja heidän elinympäristölleen;

68. panee asianmukaisella vakavuudella merkille toistuvat elintarvike- ja ravintokriisit ja muut humanitaariset hätätilanteet Sahelin alueella ja niiden vaikutuksen perusihmisoikeuksiin; panee ilahtuneena merkille EU:n ja sen jäsenvaltioiden vahvan osallistumisen Sahelin alueen humanitaarista kriisiä lievittäviin toimiin; korostaa, että puutteellinen elintarviketurva on keskeisessä asemassa pyrittäessä saavuttamaan rauha ja edistämään ihmisoikeuksia; katsoo, että siksi olisi edistettävä paikallista tuotantoa ja omavaraisuutta sekä tehostettava jakeluverkostoja ja resurssien liikkuvuutta; toteaa, että komission vuonna 2012 myöntämä tuki elintarvike- ja ravintokriiseihin oli 338 miljoonaa euroa, josta 174 miljoonaa euroa osoitettiin humanitaariseen katastrofiapuun; toteaa, että humanitaarisen avun pääosasto (ECHO) otti käyttöön 172 miljoonan euron humanitaarisen avun, josta 58 miljoonaa euroa käytettiin Malissa;

69. kehottaa EU:ta jatkamaan ja tehostamaan toimia humanitaarisen avun vahvistamiseksi Sahelin alueella, varmistamaan, että kansainvälisten avustusjärjestöjen, kansalaisyhteiskunnan, paikallis- ja alueviranomaisten sekä hallitusten toimet sovitetaan tiiviisti yhteen, sekä ottamaan käyttöön tarvittavat varat kymmenennestä Euroopan kehitysrahastosta (660 miljoonaa euroa vuosille 2007–2013) ja Global Alliance for Resilience Initiative rahastosta (AGIR Sahel -rahasto) (172 miljoonaa euroa vuodelle 2012); on tyytyväinen AGIR Sahel -aloitteelle yhdenneistöista Euroopan kehitysrahastosta osoitettuihin 1,5 miljoonan euron määrärahoihin Sahelin alueen valtioiden selviytymiskyvyn parantamiseksi;

70. korostaa, että kaikkien Sahelin alueen maiden on toteutettava toimia sosiaalisten perusinfrastruktuurien ja perusverkkojen, kuten jätevesihuollon, lääkintäpalvelujen sekä liikenne- ja viestintäverkkojen kehittämiseksi humanitaarisen avun puolueetonta, yleistä, rajoittamatonta, toimivaa ja tehokasta perille toimittamista varten; edellyttää valtioilta sekä paikallis- ja alueviranomaisilta näiden verkkojen ylläpitämistä ja käytettävyyttä;

Naisten, lasten ja vähemmistöjen ihmisoikeustilanne

71. tuomitsee mitä voimakkaimmin Sahelin alueella ja varsinkin Mauritaniassa käytössä olevan ja usein periytyvän orjuuden, mikä vaikuttaa tietojen mukaan merkittävään vähemmistöön väestöstä; toteaa, että orjuus perustuu joustamattomaan kastijärjestelmään ja että käytäntöä jatketaan huolimatta siitä, että maa poisti orjuuden virallisesti vuonna 1981 ja että se kriminalisoitiin yksiselitteisesti vuonna 2007; ilmaisee syvän huolensa käytännön institutionaalista luonteesta, kun se ulottuu aina julkiseen hallintoon; panee myös merkille, että Mauritanian hallitus on äärimmäisen haluton myöntämään jatkuvan ja laajalle levinneen orjuuden olemassaolon ja että tähän mennessä tiedetään vain yhden orjanomistajaa vastaan nostetun oikeustapauksen johtaneen onnistuneeseen syytteenpanoon; vaatii Mauritanian hallitusta täyttämään kansalliset ja kansainväliset oikeudelliset sitoumuksensa ja velvoitteensa orjuuden kaikkien muotojen todelliseksi lopettamiseksi sekä panemaan täytäntöön orjuuden vastaisen lainsäädännön, jossa muun muassa säädetään korvausmenettelyistä; vaatii myös Mauritanian viranomaisia lopettamaan vainon, jota ne kohdistavat orjuuden lopettamisen puolesta kampanjoihin kansalaisyhteiskunnan aktivisteihin, sekä heidän vangitsemisensä, myös julkiseen uskosta luopumiseen liittyviin syytteisiin perustuen; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita jatkamaan mauritaniaalaisten ja kansainvälisten orjuudenvastaisten järjestöjen ja myös orjuuden nykymuotoja käsittelevän YK:n erityisraportoijan sekä ILO:n työn tukemista;

72. panee erittäin huolestuneena merkille, että orjuutta esiintyy laajemminkin Sahelin alueella, sillä monet henkilöt tekevät orjatyötä Malissa, Nigerissä ja muissa maissa; vaatii asiasta vastaavia kansallisia ja kansainvälisiä viranomaisia ryhtymään toimiin asiassa valvomalla nykyisen lainsäädännön, jonka nojalla orjuus on kielletty ja tehty rangaistavaksi, asianmukaista täytäntöönpanoa, ja kiinnittämään erityistä huomiota naisten ja lasten asemaan ja haavoittuvuuteen; kannustaa viranomaisia kehittämään ohjelmia, joilla pyritään muun muassa auttamaan uhrien kuntouttamista ja uudelleenkotoutumista, keräämään tietoja ja järjestämään valistuskampanjoja, koska monet pitävät orjuutta luonnollisena asiainatilana ja tämä sosiaalinen hierarkia on kulttuurisesti iskostunut ihmisten mieliin; kannustaa paikallisia viranomaisia kehittämään strategioita ja ohjelmia, joilla pyritään integroimaan entiset orjat yhteiskuntaan takaamalla heille toimeentulokeinon ja asianmukaisia työllistymismahdollisuuksia;

73. ilmaisee huolestumisensa sen johdosta, että Sahelin alueella on rikottu lasten perusoikeuksia, joista voidaan mainita erityisesti sukupuoleen perustuva väkivalta ja syrjintä, yleinen lapsityövoiman käyttö, alaikäisten sijoittaminen väitetyksi aikuisten vankiloihin Mauritaniassa, Malissa ja muualla, ja lapsisotilaiden rekrytointi Tšadin armeijaan; kehottaa EU:ta tekemään tiivistä yhteistyötä Sahelin alueen valtioiden hallitusten kanssa näiden käytäntöjen poistamiseksi;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

74. on syvästi huolissaan todisteista, joiden mukaan malilaisissa kultakaivoksissa, maataloudessa, metsätaloudessa ja muilla talouden aloilla työskentelee lapsia, joista nuorimmat ovat vain kuusivuotiaita; huomauttaa, että Sahelin valtioiden lainsäädännössä kielletään lapsityövoiman käyttö; painottaa myös kultakaivosten erityistä vaarallisuutta; kehottaa siksi Malin viranomaisia panemaan täytäntöön kesäkuussa 2011 vahvistetussa lapsityövoiman torjuntaa koskevassa toimintasuunnitelmassa (PANETEM) esitetyt ehdotukset ja edistämään kaikkien saatavilla olevaa koulutusta aktiivisemmin; kehottaa EU:ta työskentelemään ILO:n ja muiden kansallisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa lapsityön poistamiseksi täysin Malista; kehottaa kaikkia Sahelin valtioita torjumaan lapsityötä ja edistämään koulutusta;

75. toteaa erittäin huolestuneena, että Malissa työskentelee kansalaisjärjestöjen tilastotietojen mukaan yli kolme miljoonaa alle 17-vuotiasta lasta; pitää tilannetta valitettavana erityisesti siitä syystä, että siihen liittyy koulutustason aleneminen ja alhainen lukutaito;

76. muistuttaa, että EU noudattaa Kimberleyn prosessin periaatteita, panee täytäntöön metsälainsäädännön soveltamisen valvontaa, metsähallintoa ja puutuotteiden kauppaa EU:hun koskevaa sopimusta (FLEGT) ja pyrkii yleisesti edistämään kansainvälisten perusnormien noudattamista sosiaaliturvan, työturvan ja ympäristönsuojelun aloilla sekä yritysten yhteiskuntavastuuta; kehottaa EU:ta ja Sahelin valtioita harkitsemaan kullon jäljitettävyyttä koskevaa menettelyä timantteja koskevan Kimberleyn prosessin mallin mukaisesti; painottaa, että eurooppalaisten yritysten, joilla on tytäryhtiöitä alueen valtioissa, on varmistettava näiden perusnormien sekä kansainvälisten suuntaviivojen noudattaminen yritysten yhteiskuntavastuun osalta; muistuttaa, että EU ottaa lähiaikoina käyttöön maakohtaisen raportoinnin;

77. on hyvin huolissaan tiedoista, joiden mukaan lapsia siepataan panttivangeiksi ja myytäväksi Tšadissa samoin kuin muissa alueen valtioissa; panee merkille, että lapsia kaupataan maan sisällä ja ulkomailla pakkotyöhön, pakkoavioliittoihin ja seksuaalisesti hyväksikäytettäväksi; huomauttaa lisäksi, että joissakin tapauksissa lapsia on siepattu ja myyty kansainvälisille adoptioitoimistoille;

78. kehottaa Sahelin valtioita edistämään kaikkien lasten, niin poikien kuin tyttöjen, pääsyä koulutukseen, myös paimentolaiskansojen osalta ilman rotuun, kastiin tai etniseen alkuperään perustuvaa syrjintää; kehottaa valtioita edistämään ammattikoulutuspolitiikkaa, pääsyä korkeakouluopintoihin ja työhön tulevaisuudennäkymien tarjoamiseksi Sahelin alueen nuorille, jotta nämä eivät liittyisi terroristiryhmittymiin; painottaa, että lasten oloihin koulussa on sovellettava vähimmäisvaatimuksia hygienian, turvallisuuden ja ihmisarvon osalta ja varmistettava, ettei lapsia kohdella huonosti tai pakoteta kerjäämään;

79. kehottaa toteuttamaan ja jatkamaan heikoimmassa asemassa olevien väestönsien, kuten naisten ja lasten, osalta tehokasta terveys- ja koulutuspolitiikkaa seuraavien vuosituhanen kehitystavoitteiden saavuttamiseksi: peruskoulutuksen takaaminen kaikille, äitien terveyden parantaminen, hoidon takaaminen kaikille, HI-viruksen/AIDSin ja kaikkien tartuntatautien torjuminen; kehottaa EU:ta yhdenmintoista Euroopan kehitysrahaston puitteissa asettamaan nuoret ensisijaiseen asemaan Sahelin aluetta koskevissa toimissaan ja toteuttamaan kunnianhimoista koulutuspolitiikkaa; muistuttaa naisia ja työelämään pääsyä koskevien toimenpiteiden merkityksestä;

80. tunnustaa naisten tärkeän roolin Sahelin alueen vakauttamisessa ja kehittämisessä ja kehottaa vahvistamaan heidän merkittävää vaikutusvaltaansa konfliktien ehkäisemisessä, rauhan ylläpitämisessä ja rakentamisessa, sekä turvallisuuden, talouspolitiikan ja talouskehityksen aloilla; kannustaa kehitysyhteistyökumppaneita myöntämään taloudellista tukea hankkeille, joilla pyritään erityisesti vahvistamaan alueen naisten vaikutusvaltaa;

81. on huolestunut siitä, että naisia ja tyttöjä syrjitään useissa osissa tätä aluetta, mikä ilmenee muun muassa pakkoavioliittoina, lapsiavioliittoina, seksuaalisena hyväksikäyttönä, alhaisena koulutustasona ja yleisesti harjoitettavana naisten sukuelinten silpomisena ja naisten ympärileikkauksena sekä leviraatti- ja sororaattiliittojen kaltaisina käytäntöinä sekä mahdottomuutena saada koulutusta, työntekijöiden oikeuksia kunnioittavia työpaikkoja ja terveydenhoitoa; kehottaa panemaan täytäntöön ihmisoikeuspolitiikkaa ja sukupuolten tasa-arvopolitiikkaa yhteistyössä kaikkien alueen kehitysyhteistyön toimijoiden kanssa erityisesti naisten oikeuksien, varsinkin seksuaalisten ja lisääntymiseen liittyvien oikeuksien, kunnioittamiseksi, suojelemiseksi ja edistämiseksi, ilman rotuun, kastiin, ikään, etniseen tai uskonnolliseen taustaan, aviosäätyn, alkuperään tai maahanmuuttajan asemaan perustuvaa syrjintää; painottaa, että on toteutettava lisätoimia sen takaamiseksi, että hallintoon ja oikeusvaltion liittyvät uudistukset vastaavat naisten erityistarpeita;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

82. kehottaa Sahelin maita säätämään lakeja ja toteuttamaan käytännön toimenpiteitä, joilla kielletään kaikki naisiin kohdistuva väkivalta ja määrätään seuraamuksia väkivallasta, mukaan luettuina perheväkivalta ja seksuaalinen väkivalta sekä seksuaalinen häirintä ja vahingolliset perinteiset käytännöt, kuten naisten sukuelinten silpominen ja pakkoavioliitot varsinkin alaikäisten tyttöjen tapauksessa; korostaa, että on tärkeää suojella uhreja ja tarjota erityispalveluja sekä torjua rikosentekijöiden rankaisemattomuutta, jotta voidaan taata, että tällaiset rikokset tutkitaan, tuomitaan ja että niistä rangaistaan oikeasti ja että naisilla on täysi oikeussuoja ilman minkäänlaista uskonnollisiin ja/tai etniseen alkuperään perustuviin syihin liittyvää syrjintää; korostaa, että perheväkivalta ei ole yksityinen perheasia, eivätkä kulttuurisiin tai uskonnollisiin uskomuksiin perustuvat tekosyyt väkivallalle ole hyväksyttäviä;

83. vaatii Sahelin maita tarkistamaan naisia ja omistusoikeutta koskevan lainsäädäntönsä; korostaa, että on tärkeää, että naiset omistavat viljelymaansa, josta elävät;

84. vaatii kansainvälistä yhteisöä osoittamaan lisää varoja naisten oikeuksien edistämiseen ja naisten vaikutusvallan lisäämiseen alueella; pitää myönteisinä Afrikan unionin toimia naisten oikeuksien parantamiseksi ja muistuttaa Länsi-Afrikan valtioiden talousyhteisön (ECOWAS) tärkeästä roolista alueen vakauttamisessa; kehottaa Sahelin valtioita tehostamaan yhteistyötään toteuttaakseen naisten oikeuksia käsitteleviä tiedotuskampanjoita yhdessä kansalaisjärjestöjen, kansalaisyhteiskunnan, YK:n ja EU:n kanssa; kehottaa EU:ta edistämään yhdessä paikallisten toimijoiden kanssa tyttöjen koulutusta ja tukemaan toimia, joilla edistetään naisten taloudellista turvallisuutta ja potentiaalia keskeisenä tekijänä, jolla turvataan naisten sosiaaliset, poliittiset ja taloudelliset mahdollisuudet; kannustaa myös naisten terveydenhoidon parantamista koskevan poliittisen painotuksen käyttöönottoa;

85. kehottaa Sahelin maita varmistamaan, että kaikki tytöt rekisteröidään syntyessään ja että kaikki tytöt osallistuvat myöhemmin peruskoulutukseen;

86. pyytää komissiota, EUH:ta ja neuvostoa kannustamaan alueen maita säätämään lainsäädännössään nimenomaisesti naisten ja tyttöjen oikeuksista ja asettamaan etusijalle ohjelmat, joilla varmistetaan nämä oikeudet, erityisesti oikeus saada julkisia palveluja, myös koulutuksen alalla, oikeus saada terveyteen ja seksuaali- ja lisääntymisterveyteen liittyviä palveluja, mahdollisuus saada luottoja ruokaa, maata ja tuotantovälineitä varten erityisesti maaseudulla, mahdollisuus saada terveydenhoitoa ja käyttää oikeusjärjestelmän palveluja niin, että voidaan lisätä naisten taloudellista riippumattomuutta erityisesti auttamalla heitä siirtymään epäviralliselta sektorilta viralliselle sektorille, lisäämällä naisten osallistumista poliittiseen ja taloudelliseen päätöksentekoon ja poistamalla kaikki naisiin ja tyttöihin kohdistuvat väkivallan muodot, mukaan lukien tyttöjen pakkoavioliitot ja barbaarinen naisten sukuelinten silpomiskäytäntö;

87. vaatii, että sekä Sahelin alueesta että ihmisoikeuksista vastaavat EU:n erityisedustajat laativat yhteisiä toimia, joilla pyritään turvaamaan alueen naisten oikeudet nykyistä paremmin erityisesti torjumalla sukupuoleen perustuvan ja kaiken muunlaisen naisten ihmisarvoa loukkaavan väkivallan rankaisemattomuutta; vaatii, että komissio, EUH ja kumppanuusvaltiot asettavat naisten oikeudet ja sukupuolten tasa-arvon ensisijaisiksi tavoitteikseen kahdenvälisissä tukiohjelmissa ja että ne myöntävät kestäväää ja suunnitelmallista rahoitusta naisten vaikutusvallan vahvistamista ja sukupuolten välistä tasa-arvoa koskeville aloitteille; tuomitsee erityisesti väkivallan, sillä se estää eniten naisten mahdollisuuksia nauttia sosiaalisesta ja taloudellisesta vapaudesta; korostaa, että miesten ja naisten välisen tasa-arvon edistäminen on nähtävä kaiken läpäisevänä kysymyksenä;

88. panee tyytyväisenä merkille samaa sukupuolta olevien suhteiden oikeudellisen aseman Malissa, Nigerissä, Tšadissa ja Burkina Fasossa; pitää kuitenkin valitettavana yhä vallitsevaa sosiaalista syrjintää; on erittäin huolissaan "julkista siveettömyyttä" koskevien lakien ja yhdistymisoikeuden "moraalittomista syistä" kieltävien lakien käytöstä Malin ja laajemman alueen HLBT-yhteisön osalta; toivoo, että Pohjois-Malin kapinan aikana sorretut henkilöt voivat kotoutua turvallisesti uudelleen yhteiskuntaansa; on syvästi huolissaan HLBT-suhteiden kriminalisoinnin jatkumisesta Mauritaniassa, mikä tarkoittaa miesten kohdalla kuolemantuomiota, joka pannaan täytäntöön julkisesti kivittämällä; toteaa kuitenkin, että mainitun rangaistuksen täytäntöönpanosta ei ole olemassa todisteita; vaatii Mauritanian hallitusta kuitenkin työskentelemään kansalaisyhteiskunnan kanssa lainsäädäntönsä uudistamiseksi ja HLBT-kansalaisten paremman elämän helpottamiseksi;

89. uskoo, että oikeuksiin perustuva ja historiallisiin vääryyksiin rehellisesti puuttuva lähestymistapa tuaregien tilanteeseen ja kehitykseen on ehdottoman tärkeä Sahelin alueen rauhalle ja kehitykselle, samalla kun pidetään mielessä, että tuaregit asuvat samoilla alueilla kuin muut etniset ryhmät; panee ilahtuneena merkille Nigerissä alalla tapahtuneen kehityksen mutta vaatii kaikkia maita, joissa on paljon tuaregeja, mukaan lukien muut kuin Sahelin alueella sijaitsevat valtiot, kuten Algeria ja Libya, työskentelemään yhteisön edustajien kanssa alikehittymiseen ja vihamielisyyteen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi poliittisesti ja institutionaalisesti; toteaa myös Sahelin alueen kulttuurin monipuolisuuden; katsoo, että näille kansoille on tarjottava mahdollisuus rauhanomaiseen rinnakkaiseloon; kannustaa alueen hallituksia ottamaan ne kaikki huomioon sosiaalisessa ja poliittisessa vuoropuhelussa sekä päätöksentekoprosesseissa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

EU:n suositukset Sahelin aluetta koskeviksi toimintalinjoiksi

90. panee tyytyväisenä merkille, että Saheliin alueelle on nimitetty EU:n erityisedustaja, jonka toimeksiannossa ihmisoikeudet ovat vahvassa roolissa; toivoo, että uusi erityisedustaja työskentelee tiiviissä yhteistyössä ihmisoikeuksista vastaavan EU:n erityisedustajan, Kansainvälisen rikostuomioistuimen syyttäjänviraston, YK:n ihmisoikeusvaltuutetun toimiston ja alueen ihmisoikeuksien puolustajien ja tarkkailijoiden kanssa edistäänsä ihmisoikeuksien ja kansainvälisen humanitaarisen oikeuden kunnioittamista; kehottaa koordinoimaan asianmukaisesti Sahelin alueen asioista ja erityisesti eteläisen Välimeren asioista vastaavan EU:n erityislähettilään toimia, samoin kuin Afrikan sarven asioista vastaavan EU:n erityislähettilään toimia, koska Afrikan kriiseillä on merkittäviä alueellisia vaikutuksia ja lisäksi ne aiheuttavat heijastusvaikutuksia ja herättävät geostrategisia kysymyksiä; kehottaa tästä syystä EU:ta paneutumaan kaikkien EU:n Afrikassa toteuttamien pyrkimysten tosiasialliseen koordinoimiseen, erityisesti kriisinhallintatoimiin ja konfliktien jälkeen toteutettaviin toimiin nähden, ja kehottaa näin ollen komission puheenjohtajaa / korkeaa edustajaa varmistamaan tällaisen koordinoinnin;

91. korostaa, että on tärkeää panna täytäntöön EU:n ihmisoikeuspolitiikan sitoumukset ja sen suuntaviivat lapsista aseellisissa selkkauksissa, naisiin kohdistuvan väkivallan ja kaikkien naisiin kohdistuvien syrjintämuotojen torjunnasta, kansainvälisen humanitaarisen oikeuden noudattamisen edistämiseksi, siviilien suojelusta YTPP-operaatioissa sekä kokonaisvaltainen lähestymistapa naisia, rauhaa ja turvallisuutta koskevien YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselmien 1325 ja 1820 täytäntöönpanoon EU:ssa, myös valvomalla asiaan liittyvistä tapahtumista ja raportoimalla niistä;

92. pitää valitettavana, että 21. maaliskuuta 2011 hyväksytyssä Sahelin aluetta koskevassa EU:n turvallisuus- ja kehitysstrategiassa tai 23. maaliskuuta 2012 pidetyssä ulkoasiainneuvoston kokouksessa hyväksytyissä kyseistä strategiaa koskevista päätelmissä ei mainita sukupuolten tasa-arvon edistämistä, naisten tilannetta tai naisten oikeuksien puolustamista;

93. suhtautuu myönteisesti EU:n Sahelin aluetta koskevan strategian strategisiin suuntaviivoihin, mukaan lukien hyvän hallintotavan ja sisäisen konfliktin ratkaisun tukeminen ja edistäminen; katsoo kuitenkin, että strategiassa ei oteta vielä tarpeeksi huomioon ihmisoikeuksia, oikeusvaltiota, demokratian tukemista, tehokasta talouden hallintaa ja vahvoja korruption vastaisia toimia tärkeimpinä tekijöinä kehityksen ja turvallisuuden yhdyssiteen edistämiseksi strategian ytimessä; vaatii EU:n toimielimiä tekemään lähitulevaisuudessa yhteistyötä strategian muuttamiseksi esittämällä konkreettisia ehdotuksia, joilla:

- a) tarkastellaan pakolaisten ja kotimaansa sisällä siirtymään joutuneiden vaikeaa tilannetta koko alueella
- b) torjutaan orjuutta, ihmiskauppaa ja muuta laitonta kauppaa ja salakuljetusta, jotka ovat aiheuttaneet merkittävää vahinkoa ihmisoikeuksille ja turvallisuudelle alueella
- c) parannetaan naisten, lasten ja vähemmistöjen tilannetta
- d) kohdistetaan tukea tehokkaasti ja vaikuttavasti tarjoten hallituksille lisätukea "enemmällä enemmän" -periaatteen mukaisesti
- e) tehdään loppu rankaisemattomuuden kulttuurista, myös siten, että tuetaan toimia, joita on jo ehdotettu tai pantu täytäntöön Malissa ja muualla
- f) suojellaan kansalaisvapauksia ja parannetaan demokraattista hallintoa osallistavien vaaliprosessien ja uskottavan edustuksen välityksellä sekä tukien kansalaisyhteiskuntaa
- g) suojellaan kulttuurista monimuotoisuutta ja perintöä;

94. suosittelee, että EU:ssa tarkastellaan mahdollisuutta ottaa käyttöön kohdennettuja pakotteita – varojen jäädyttämisen, viisumikieltojen tai muiden välineiden avulla – joita määrätään kaikkein vakavimpiin ihmisoikeusrikkomuksiin syyllistyneille niin Malissa kuin muualla alueella;

95. panee ilahtuneena merkille YK:n pääsihteerin tuoreen raportin Sahelin tilanteesta; ottaa huomioon "neljä kertaa neljä" -lähestymistavan, jolla pyritään vahvistamaan hallintoa, turvallisuutta, humanitaarisia vaatimuksia ja kehitystä osana yhdenmukaista strategiaa; panee erityisen ilahtuneena merkille ihmisoikeuksien vahvan aseman strategiassa ja kehottaa EU:ta jatkamaan tukeaan sille; suhtautuu myös myönteisesti siihen, että YK:n yhdenmukaistamassa strategiassa korostetaan osallistumisen edistämistä, paikallisen ja alueellisen hallinnon tukemista, sosiaalisen ja turvallisuuden liittyvän koheesion vahvistamista,

Tiistai 22. lokakuuta 2013

varhaisvaroitusjärjestelmien kehittämistä tulevia uhkia silmällä pitäen ja erityisesti kansallisten ja alueellisten ihmisoikeusmekanismien vahvistamista tai konsolidoimista; kannustaa EU:ta ottamaan käyttöön vastaavan kokonaisvaltaisen lähestymistavan kestävyteen, turvallisuuteen, humanitaarisiin ja kehitykseen liittyviin huolenaiheisiin sekä ihmisoikeuksiin koordinoitusti ja harmoniassa YK:n kanssa, tunnustaen Sahelin alueen haasteiden pohjimmiltaan kansainvälisen, rajat ylittävän ja yhteenkietoutuneen luonteen;

96. korostaa, että on edelleen olennaisen tärkeää, että EU sitoutuu enemmän Afrikan alueellisiin toimijoihin, joita ovat esimerkiksi AU, ECOWAS, Maghrebien arabiunioni ja Afrikan alueelliset ihmisoikeusvälineet, kestävä edistyksen saavuttamiseksi ihmisoikeuksien ja demokratia-aloitteiden aloilla Sahelin alueella; vaatii naapurimaita, kuten Senegalia, Algeriata ja Marokkoa, ottamaan johtoaseman luomalla todellista alueellista dynamiikkaa, joka mahdollistaa alueen taloudellisen kehityksen ja ihmisoikeuksien edistämisen; toteaa viime kädessä, että Sahelin alueen ongelmien pysyvän ratkaisun on oltava peräisin alueelta ja sillä on oltava alueen väestön täysimääräinen tuki; kehottaa kuitenkin EU:ta jatkamaan sen sitoutumista toimimaan yhteistyössä Sahelin alueen kumppaneiden kanssa ja tukemaan niitä kaikin sen käytössä olevin keinoin, jotta parannetaan alueen asukkaiden elämänlaatua ja vahvistetaan siteitä niiden demokraattisten hallitusten kanssa;

Ihmisoikeuskohdat Länsi-Saharassa ja Tindoufin pakolaisleireillä

97. panee tyytyväisenä merkille ja toistaa huhtikuussa 2013 annetun YK:n pääsihteerin raportin Länsi-Saharan tilanteesta, jossa korostetaan, että Länsi-Saharan konfliktiin on hyvin tärkeää puuttua osana Sahelin aluetta koskevaa strategiaa ja että ihmisoikeuskysymys on edelleen tärkeä konfliktin ratkaisemiseksi; toteaa myös, että Sahelin alueen erilaiset konfliktit ja erityisesti AQM:n kaltaisten terroristiryhmien läsnäolo Pohjois-Malissa ja Etelä-Algeriassa aiheuttavat epävakautta Länsi-Saharassa ja laajemmalla alueella; toteaa, että konflikti on vaikuttanut kielteisesti alueelliseen lähentymiseen, johon Marokon ja Algerian olisi osallistuttava ja joka voisi tarjota merkittäviä tilaisuuksia talouden kehittämistä ja demokratiaprosessia silmällä pitäen lisäten ihmisten turvallisuutta koko Sahelin ja Saharan alueella;

98. vahvistaa uudelleen tukevansa YK:n päätöslausemia Länsi-Saharasta; kehottaa kunnioittamaan täysimääräisesti Länsi-Saharan asukkaiden ihmisoikeuksia ja perusoikeuksia, mukaan lukien yhdistymis- ja ilmaisunvapaus sekä oikeus osoittaa mieltä rauhanomaisesti;

99. korostaa, että Länsi-Saharan ja Tindoufin leirien ihmisoikeuskysymystä on tarkasteltava ilman lopullisen poliittisen ratkaisun ennakoitua tai antamatta näkemystä tästä ratkaisusta; toteaa kuitenkin, että itsemääräämisoikeus on YK:n kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 1 artiklan mukaan perusihmisoikeus, ja muistuttaa, että alueellinen koskemattomuus on yksi kansainvälisen oikeuden periaatteista; palauttaa mieliin YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1754 (2007), jossa vaaditaan osapuolia neuvottelemaan hyvässä uskossa ilman ennakoedellytyksiä tavoitteena aikaansaada oikeudenmukainen, kestävä ja molemmin puolin hyväksyttävä poliittinen ratkaisu, joka mahdollistaisi Länsi-Saharan väestön itsemääräämisoikeuden; kehottaa Marokkoa ja Polisario-rintamaa jatkamaan neuvottelemista konfliktin rauhanomaiseksi ratkaisemiseksi ja muistuttaa Länsi-Saharan väestön itsemääräämisoikeudesta; korostaa tilaisuutta, joka perustuu Marokossa käynnistyneeseen, poliittisten ja demokraattisten uudistuksiin, ja panee samalla merkille merkittävämmät velvoitteet, jotka seuraavat näistä uudistuksista, erityisesti Länsi-Saharan väestön ihmisoikeuksien kunnioittaminen ja ylläpito; pelkää, että 25 vuoden viive kansanäänestyksen järjestämisessä tai kaikkien muiden vastavuoroisesti hyväksytyjen poliittisten neuvotteluratkaisun muotojen käyttöön ottamisessa etäännyttää länsisaharalaisia ja lisää mahdollista väkivaltaa varsinkin nuorten keskuudessa; kehottaa EU:ta osallistumaan aktiivisemmin ja tukemaan YK:ta osapuolten rohkaisemisessa suorien neuvottelujen aloittamiseen uudelleen konfliktin ratkaisemiseksi rauhanomaisesti ja kestävästi;

100. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita osallistumaan aktiivisemmin Länsi-Saharan konfliktin ratkaisuun – koska Länsi-Saharan konfliktin poliittinen ratkaisu, sovittelu ja ihmisoikeustilanne ovat tiiviisti sidoksissa toisiinsa – ei ainoastaan tukemalla YK:n neuvotteluja vaan myös hyödyntämällä sen eri ulkopoliittisia välineitä (esimerkiksi vahvistamalla ihmisoikeuksien valvontaa ja tietoisuutta niistä poliisivoimien ja turvallisuusjoukkojen keskuudessa, tukemalla demokraattisia uudistuksia, mukaan lukien hajauttamista, torjumalla syrjintää alueella), jotta edistetään kauan kaivattua luottamusta konfliktin osapuolien välillä;

101. on syvästi huolissaan YK:n kidutusta käsittelevän erityisraportin tuoreesta raportista, jonka mukaan marokkolaiset viranomaiset ovat pidättäneet henkilöitä poliittisin perustein, kiduttaneet ja raiskanneet länsisaharalaisia vankeja, siepanneet mielenosoittajia ja hylänneet näitä automaattisesti pelottelun vuoksi sekä tarkoituksellisesti ja toistuvasti ottaneet kohteekseen itsenäisyyden kannattajia ja näiden koteja; panee merkille laajalle levinneet väitteet tahattomista katoamisista ja epäoikeudenmukaisista oikeudenkäynneistä; kiinnittää erityistä huomiota Gdeim Ozikin mielenosoittaja-

Tiistai 22. lokakuuta 2013

leirin hajottamiseen marraskuussa 2010, jolloin väkivalta vaati 13 uhria, ja helmikuussa 2013 tapahtuneeseen oikeudenkäyntiin, jossa syytettyinä oli 25 länsisaharalaista, joista monen tiedettiin olevan ihmisoikeusaktivisteja; panee merkille, että Marokko vaatii oikeudenmukaista ja asianmukaista oikeudenkäyntiä ja että tietyt kansainväliset tarkkailijat ovat tehneet myönteisiä päätelmiä, mutta palauttaa myös mieliin YK:n erityisraportoijan huolen sotilastuomioistuimen käytöstä, kidutusväitteistä ja siitä, että Marokon viranomaiset eivät ole tutkineet näitä asioita; panee merkille joidenkin kansalaisjärjestöjen ja ihmisoikeustarkkailijoiden johtopäätökset, jotka liittyvät tapauksen väitettyihin poliittisiin syytteisiin, puutteellisiin todisteisiin ja kohtuuttomiin tuomioihin, joiden tuloksena 20 henkilöä tuomittiin rangaistuksiin, jotka vaihtelivat 20 vuoden vankeuden ja elinikäisen vankeuden välillä; on tämän vuoksi tyytyväinen siihen, että Marokon hallitus suhtautuu myönteisesti Marokon kansallisen ihmisoikeusneuvoston suosituksiin, joiden mukaan siviilihenkilöitä ei pidä tuomita sotilastuomioistuimissa; vaatii Marokon hallitusta takaamaan, että tämä toteutuu; pitää samalla valitettavana, että tämä päätös ei vaikuta jo tuomittuihin henkilöihin; rohkaisee Marokon hallitusta panemaan täytäntöön kaikki YK:n ja kansallisen ihmisoikeusneuvoston raporteissa esitetyt suositukset ja jatkamaan ihmisoikeuskulttuurin rakentamista; kehottaa siksi Marokon viranomaisia vapauttamaan välittömästi kaikki länsisaharalaiset poliittiset vangit, työskentelemään kansalaisyhteiskunnan ja muiden toimijoiden kanssa, jotta varmistetaan maan oikeudenkäyntien avoimuus ja oikeudenmukaisuus ja tutkitaan ja asetetaan syytteeseen turvallisuusalan virkailijat, joiden väitetään osallistuneen mielivaltaisiin pidätyksiin, kidutukseen ja muunlaiseen vallan väärinkäyttöön;

102. tuomitsee länsisaharalaisten naisten kärsimät ihmisoikeusloukkaukset;

103. on huolissaan jo epävirallisesti vuodetun vuoden 2006 YK:n ihmisoikeusvaltuutetun toimiston raportissa kerrotuista ilmaisun-, kokoontumis- ja yhdistymisvapauden rajoituksista Länsi-Saharassa; panee merkille Marokon väitteen sallia istumamielienosoitukset ja muut mielenosoituksen muodot; pitää valitettavana, että Marokko selvästi rajoittaa itsenäisyyttä kannattavien kansalaisjärjestöjen toimintaa estämällä niiden laillisen rekisteröinnin ja tunnustamisen; pitää valitettavana usein tiukkoja rangaistuksia Marokon alueellista koskemattomuutta koskevan lainsäädännön rikkomisesta, sillä niitä sovelletaan usein rauhanomaisesti itsenäisyyttä puolustaviin länsisaharalaisiin; palauttaa mieleen YK:n riippumattoman asiantuntijan kulttuurisia oikeuksia koskevat päätelmät, joiden mukaan Marokon viranomaiset sortavat edelleen Länsi-Saharan kulttuurin tiettyjä näkökohtia; toistaa YK:n riippumattoman asiantuntijan kehotuksen lopettaa tämä käytäntö ja edistää täyttää kulttuurin monimuotoisuutta; pitää myönteisenä, että Marokon uuteen perustuslakiin on sisällytetty kulttuurisia oikeuksia koskevia säännöksiä; panee tyytyväisenä merkille, että länsisaharalaisille on perustettu oma televisiokanava; kannustaa vahvasti näiden säännösten täysimääräiseen täytäntöönpanoon;

104. pitää erittäin valitettavana, että Marokko karkotti keskiviikkona 6. maaliskuuta 2013 Euroopan parlamentin neljän jäsenen valtuuskunnan; toteaa, että sen tavoitteena oli vieraillla Länsi-Saharan alueella, tutkia ihmisoikeustilannetta ja tavata MINURSO:n edustajia; pitää Marokon viranomaisten toimintaa erittäin valitettavana ja vaatii Marokon kuningaskuntaa sallimaan riippumattomien tarkkailijoiden, parlamenttien jäsenten, lehdistön ja humanitaaristen järjestöjen vapaan pääsyn Länsi-Saharaan ja vapaan liikkumisen siellä;

105. muistuttaa YK:n hankepalveluiden toimiston (UNOPS) esittämistä huolenaiheista, joiden mukaan Länsi-Sahara on edelleen maailman miinoitetuimpia alueita; toteaa, että maamiinat ovat vuodesta 1975 lähtien aiheuttaneet Länsi-Saharassa ainakin 2 500 traagista uhria ja että ne uhkaavat yhä tuhansia länsisaharalaisia paimentolaisia ja ovat suuri este Länsi-Saharan kiistan ja pakolaistilanteen ratkaisemiselle; on siksi tyytyväinen MINURSO:n, Marokon kuninkaallisen armeijan, Polisario-rintaman, miinanraivausoperaation ja muiden kyseisiä alueita kartoittavien ja puhdistavien toimijoiden työhön; panee ilahuneena merkille, että Polisario-rintama on allekirjoittanut jalkaväkimiinojen kieltämistä koskevan Geneva Call -järjestön sopimuksen; kannustaa kaikkia toimijoita tekemään kaikkensa väestön kouluttamiseksi, uhrien auttamiseksi ja kaikkien jäljellä olevien ammusten poistamiseksi; toteaa lisäksi, että Marokko on yksi harvoista valtioista ja yksi ainoastaan kolmesta Afrikan valtiosta, jotka eivät ole allekirjoittaneet miinakielto­sopimusta; kannustaa sitä tekemään niin luottamusta edistävänä toimenpiteenä ja osoituksena sitoutumisesta rauhaan;

106. korostaa, että länsisaharalaiset naiset ovat olleet tärkeässä asemassa länsisaharalaisessa yhteiskunnassa ja erityisesti pakolaisleireissä, joissa lukutaidottomuus on vähentynyt jyrkästi; korostaa, että naiset ovat avainasemassa länsisaharalaisten instituutioiden järjestäytymisessä ja että naiset osallistuvat huomattavissa määrin päätöksentekoon kaikilla tasoilla

Tiistai 22. lokakuuta 2013

paikallisista komiteoista aina parlamenttiin ja hallitukseen asti; kiinnittää huomiota länsisaharalaisten naisten asemaan rauhan ylläpitämisessä, vuoropuhelun edistämässä ja konfliktin ratkaisemisessä sekä yhteiskunnan ja länsisaharalaisten rakenteiden säilyttämisessä;

107. on huolissaan Tindoufin lähistöllä sijaitsevien ja Polisario-rintaman hallinnoimien pakolaisleirien köyhyydestä sekä peruspalvelujen puutteesta, erityisesti ravinnon, terveydenhoidon ja juomaveden kohdalla; suhtautuu myönteisesti humanitaariseen apuun, jota EU on antanut ECHOn välityksellä asianomaisille pakolaisille; kehottaa kuitenkin kansainvälisiä toimijoita kohdistamaan, koordinoimaan ja vakauttamaan apua tehokkaammin ja lisäämään tarvittaessa sen määrää, jotta taataan humanitaarisen tilanteen vakaus ja autetaan parantamaan oloja leireissä; toistaa YK:n erityisraportoijan riittäviä asuinoloja koskevat suositukset, joiden mukaan kansainvälistä rahoitusta olisi suunnattava riittävästi niitä varten; toteaa kuitenkin, että leireissä on toimiva hallintojärjestelmä, ja suhtautuu myönteisesti kansalaisyhteiskunnan aktiiviseen läsnäoloon naisten osallistuessa merkittävästi kummankin toimintaan; suhtautuu lisäksi myönteisesti opetuksen sosiaalisen merkityksen painottamiseen vähäisistä resursseista huolimatta; panee kuitenkin merkille, että leirien asukkaiden tarkasta määrästä ei ole selkeitä tietoja; vaatii Polisariota tekemään Algerian avustuksella säännöllisiä väestönlaskentoja tai virallisia rekisteröintejä tai helpottamaan niiden toteuttamista;

108. on huolissaan siitä, että Tindoufin leirien köyhyys ja monien pakolaisten pitkään kestänyt tulevaisuudennäkymien puute saattavat heidät alttiiksi uskonnolliseen fundamentalismiin perustuvalla radikalisoitumisella; muistuttaa vaarasta, että nuoret värvätään rikollis- tai terroristiverkostoihin, ja kiinnittää huomiota alueen vuotaviin rajoihin, joiden uhkana on Pohjois-Malista ja muualta peräisin olevien jihadistiryhmien helpompi soluttautuminen leireille; tuomitsee lokakuussa 2011 tapahtuneen kolmen eurooppalaisen avustustyöntekijän sieppauksen Rabounin leirillä; korostaa, että on erittäin tärkeää varmistaa leirien turvallisuus; kehottaa Algerian viranomaisia kantamaan vastuunsa ihmisoikeustilanteen parantamiseksi Tindoufin leireillä; ilmaisee tukevansa täysimääräisesti UNHCR:n ohjelmaa, jonka tavoitteena on edistää luottamuksen rakentamista helpottamalla perheiden yhteydenpitoa Tindoufin ja Länsi-Saharan välillä;

109. panee merkille, että vaikka monien kansainvälisten tarkkailijoiden, YK:n ihmisoikeusvaltuutetun toimiston, Afrikan ihmisoikeus- ja kansalaisoikeustoimikunnan, Robert F. Kennedy Centre for Justice and Human Rightsin ja Human Rights Watchin mukaan järjestelmällisistä ja vakiintuneista ihmisoikeusrikkomuksista leireillä on vain vähän näyttöä, monet toimijat, joita ovat muun muassa Marokon hallitus, marokkolaiset kansalaisjärjestöt ja jotkut Tindoufin entiset asukkaat, ovat syyttäneet Polisariota viranomaisia asukkaiden ilmaisun- ja liikkumisvapauden rajoittamisesta; panee merkille, että Polisario kiistää tarmokkaasti nämä syytteet ja että se on osoittanut halukkuutta tehdä yhteistyötä YK:n ihmisoikeuksista vastaavien elinten kanssa; kehottaa siksi Polisariota sallimaan riippumattomien ihmisoikeustarkkailijoiden täyden, säännöllisen ja esteettömän pääsyn leireille sekä tutkimaan tarkasti kaikkia mahdollisia syytteitä;

110. panee tyytyväisenä merkille toimet Länsi-Saharassa väitettyjä ihmisoikeuksia koskevan dokumentoinnin parantamiseksi etenkin Marokon kansallisen ihmisoikeusneuvoston (CNDH) ja sen Laayounessa ja Dakhlassa sijaitsevan kahden toimiston perustamisen kautta, kuten YK on todennut; panee merkille CNDH:n myönteisen työn ja kehottaa Marokon hallitusta auttamaan CNDH:n riippumattomuuden ja vastuualueen vahvistamisessa ja varmistamaan sen suositusten täytäntöönpanon; kannustaa lisäksi CNDH:ta lisäämään toimiaan suhteiden rakentamiseksi niiden länsisaharalaisten kanssa, jotka ovat vihamielisiä Marokon hallintoa kohtaan, ja varmistamaan valitusten asianmukaisen seurannan; pitää ilahduttavana, että Marokko hyväksyi vuonna 2012 viisi YK:n ihmisoikeusneuvoston suositusta ihmisoikeustilanteesta Länsi-Saharassa, ja kehottaa hyväksymään kaksi muuta; panee tyytyväisenä merkille Marokon esittämät kutsut tilapäisille kansainvälisille valtuuskunnille, myös kidutusta käsittelevälle YK:n erityisraportoijalle, ja näiden hyväksynnät; vaatii Marokon viranomaisia sallimaan muiden kansainvälisten elinten, kuten Afrikan ihmisoikeus- ja kansalaisoikeustoimikunnan ja Euroopan parlamentin jäsenten selvitysmatkat; vaatii kaikkia asiaankuuluvia osapuolia jatkamaan tätä yhteistyötä YK:n ihmisoikeuselinten kanssa; kannattaa sitä, että Fadret Leguiaan alueella, josta Baskimaan yliopiston tutkimusryhmä löysi joukkohautoja, käynnistetään MINURSO:n ja Punaisen Ristin kansainvälisen komitean virallinen operaatio, jotta jäännösten esiin kaivamista ja palauttamista perheille voidaan jatkaa;

111. panee kuitenkin merkille Marokon ja Polisariota hallintoja vastaan esitetyt vakavat ja kiistanalaiset syytteet; muistuttaa myös, että YK:n pääsihteeri painotti äskettäin ihmisoikeustilanteen riippumattomuutta, puolueetonta, kattavaa ja kestävästä valvontaa Länsi-Saharassa ja leireillä; panee merkille, että YK ei lisännyt huhtikuussa 2013 MINURSO:n

Tiistai 22. lokakuuta 2013

toimeksiantoon ihmisoikeuslottuvuutta; kannustaa YK:ta sen tekemiseen tai perustamaan uuden, pysyvän ja puolueettoman ihmisoikeuselimen, joka valvoo yleistä ihmisoikeustilannetta, raportoi siitä ja tutkii yksittäisiä valituksia; kehottaa tätä elintä ottamaan vastuulleen Marokon hallinnassa olevan Länsi-Saharan osan, Tindoufin leirit ja muut Polisario-rintaman valvonnassa olevat alueet;

112. kannustaa Marokon ja Algerian hallituksia jatkamaan niiden välisen poliittisen vuoropuhelun kehittämistä alueellisen dynamiikan parantamiseksi ja laajentamaan sitä, jotta vältetään jännitteiden kärjistyminen alueella ja hyödytetään laajempaa kansainvälistä yhteisöä;

113. kehottaa komission varapuheenjohtajaa / korkeaa edustajaa ja ihmisoikeuksista vastaavaa EU:n erityislähettilästä tarjoamaan Marokon viranomaisille ja Polisario-rintamalle ihmisoikeuksien alaan liittyviä koulutusohjelmia Länsi-Saharassa ja Tindoufissa; katsoo, että ne olisi tarkoitus suunnata poliisivoimille ja muille turvallisuusalan toimijoille, oikeuslaitokselle, paikallisille hallintoviranomaisille, tiedotusvälineille ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioille, perustuen poliittisten uudistuksien myötä saavutettavaan ja Marokossa käynnistettyyn demokratia-, oikeusvaltio- ja ihmisoikeusprosessiin, sanotun vaikuttamatta Länsi-Saharan konfliktia koskevaan poliittiseen neuvotteluratkaisuun vaan pyrkien kannustamaan sitä;

o

o o

114. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, komission varapuheenjohtajalle / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkealle edustajalle, EU:n ihmisihmisoikeuksista vastaavalle erityisedustajalle ja EU:n Sahelin erityisedustajalle, EU:n jäsenvaltioille, Sahelin alueen maiden hallituksille ja parlamenteille, Marokolle, Algerialle ja Polisario-rintamalle, YK:n pääsihteerille ja turvallisuusneuvostolle, YK:n ihmisoikeusvaltuutetulle, AU:n puheenjohtajalle ja sen komission puheenjohtajalle sekä ECOWASin puheenjohtajalle ja sen komission puheenjohtajalle.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0432

Paikallisviranomaiset ja kansalaisyhteiskunta**Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 paikallisviranomaisista ja kansalaisyhteiskunnasta: Euroopan sitoutuminen kestävän kehityksen tukemiseen (2012/2288(INI))**

(2016/C 208/02)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston ja erityisesti sen 21 artiklan 2 kohdan, jossa vahvistetaan unionin periaatteet ja tavoitteet sen kansainvälisissä suhteissa, sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 208 artiklan 2 kohdan,
- ottaa huomioon neuvoston ja neuvostossa kokoontuneiden jäsenvaltioiden hallitusten edustajien, Euroopan parlamentin ja komission yhteisen julkilausuman Euroopan unionin kehityspolitiikasta: ”Eurooppalainen konsensus”⁽¹⁾ 16, 18, ja 87 artiklan,
- ottaa huomioon humanitaarista apua koskevan eurooppalaisen konsensuksen,
- ottaa huomioon Yhdistyneiden kansakuntien antaman julistuksen oikeudesta kehitykseen (41/128),
- ottaa huomioon YK:n vuosituhatjulistuksen, jolla vahvistettiin vuosituhannen kehitystavoitteet,
- ottaa huomioon AKT-EY-kumppanuussopimuksen (”Cotonoun sopimus”),
- ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta (SEC(2011)1469 ja SEC(2011)1470),
- ottaa huomioon EU:n kehitysyhteistyöpäivillä 16. marraskuuta 2008 laaditun paikallishallintoa tukevan kehitysyhteistyötä koskevan eurooppalaisen peruskirjan,
- ottaa huomioon komission tiedonannon ”EU:n kehitysyhteistyöpolitiikan vaikutuksen lisääminen: muutossuunnitelma” (COM(2011)0637),
- ottaa huomioon 5. heinäkuuta 2011 antamansa päätöslauselman EU:n kehitysyhteistyöpolitiikan vaikutuksesta⁽²⁾,
- ottaa huomioon komission tiedonannon kolmansille maille annettavaa EU:n budjettitukea koskevasta uudesta lähestymistavasta (COM(2011)0638),
- ottaa huomioon komission tiedonannon ”Demokratian ja kestävän kehityksen juuret: EU:n suhtautuminen kansalaisyhteiskuntaan ulkosuhteissa” (COM(2012)0492),
- ottaa huomioon 15. lokakuuta 2012 annetut neuvoston päätelmät aiheesta ”Demokratian ja kestävän kehityksen juuret: EU:n suhtautuminen kansalaisyhteiskuntaan ulkosuhteissa” (asiakirja 14535/12),
- ottaa huomioon ulkoasiainneuvoston 3218. kokouksessa 31. tammikuuta 2013 hyväksytyt neuvoston päätelmät EU:n tuesta pysyvälle muutokselle siirtymäyhteiskunnissa,
- ottaa huomioon 15. toukokuuta 2013 annetun komission tiedonannon kumppanimaiden paikallisviranomaisten vaikutusvallan lisäämisestä hallinnon tehostamiseksi ja kehitystulosten vaikuttavuuden parantamiseksi (COM(2013) 0280),
- ottaa huomioon 27. helmikuuta 2013 annetun komission tiedonannon ”Ihmisarvoinen elämä kaikille: köyhyyden poistaminen ja kestävän tulevaisuuden turvaaminen maailmanlaajuisesti” (COM(2013)0092),
- ottaa huomioon Busanissa vuonna 2011 solmittuun tuloksellista kehitysyhteistyötä koskevaan kumppanuuteen liittyvät kansainväliset sitoumukset,

⁽¹⁾ EUVL C 46, 24.2.2006, s. 1.⁽²⁾ EUVL C 33 E, 5.2.2013, s. 77.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 22. heinäkuuta 2013 annetut neuvoston päätelmät paikallisviranomaisten roolista kehitysyhteistyössä (asiakirja 12584/13),
 - ottaa huomioon alueiden komitean lausunnon aiheesta ”Kumppanimaiden paikallisviranomaisten vaikutusvallan lisääminen hallinnon tehostamiseksi ja kehitystulosten vaikuttavuuden parantamiseksi” (CdR2010/2013),
 - ottaa huomioon 5. heinäkuuta 2012 antamansa kannanoton aiheesta ”Kehitysyhteistyökasvatus ja aktiivinen maailmankansalaisuus”⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon kehitysyhteistyökasvatuksen ja valistustoiminnan edistämistä koskevan komission yksiköiden valmisteluasiakirjan ”Development Education and Awareness Raising (DEAR) in Europe” (SWD(2012)0457),
 - ottaa huomioon kehitysyhteistyökasvatuksen ja valistustoiminnan edistämisestä marraskuussa 2010 laaditun raportin ”The experience and actions of the main European actors active in the field of development education and awareness raising”⁽²⁾,
 - ottaa huomioon jäsenneiltyä vuoropuhelua koskevasta aloitteesta toukokuussa 2011 laaditun päätöisasiakirjan⁽³⁾,
 - ottaa huomioon globaalikasvatuksen parantamista ja lisäämistä koskevan Lissabonin julkilausuman ”Improving and Increasing Global Education in Europe to the Year 2015”⁽⁴⁾,
 - ottaa huomioon kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden roolia kehitysyhteistyössä koskevan kuulemisen ja paikallisviranomaisten roolia kehitysyhteistyössä koskevan kuulemisen,
 - ottaa huomioon OECD:n kehitysapukomitean vuoden 2012 vertaisarvioinnin Euroopan unionista,
 - ottaa huomioon komission tuesta hallinnon hajauttamisprosesseille helmikuussa 2012 laaditun arvioinnin ”Thematic global evaluation of the Commission support to decentralisation processes”⁽⁵⁾,
 - ottaa huomioon 15. maaliskuuta 2007 antamansa päätöslauselman paikallisyhteisöistä ja kehitysyhteistyöstä⁽⁶⁾,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
 - ottaa huomioon kehitysyhteistyövaliokunnan mietinnön (A7-0296/2013),
- A. ottaa huomioon, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 208 artiklassa vahvistetaan unionin kehitysyhteistyöpolitiikan päätavoitteeksi köyhyyden vähentäminen ja lopulta sen poistaminen Eurooppalainen konsensus -julkilausuman mukaisesti;
- B. toteaa, että Eurooppalainen konsensus -julkilausuma toimii yhä EU:n kehitysyhteistyöpolitiikan ohjenuorana;
- C. ottaa huomioon, että EU on tehnyt vahvan poliittisen sitoumuksen kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden toimintaolosuhteiden kohentamiseksi kansallisella, alueellisella ja kansainvälisellä tasolla, ja toteaa, että EU on myöntänyt vaikutusvaltaisen kansalaisyhteiskunnan olevan kaikessa moninaisuudessaan itsessään tärkeä ja keskeinen tekijä kaikissa demokraattisissa järjestelmissä;
- D. toteaa, että EU on poliittisesti vahvasti sitoutunut panemaan täytäntöön ihmisoikeuslähtöisen lähestymistavan kehitysyhteistyöhön, ja korostaa, että YK:n yhteisesti hyväksymä periaate ihmisoikeusperustaisen lähestymistavan soveltamisesta kehitysyhteistyössä vahvistaa, että kehityspolitiikan ohjelmilla, linjauksilla ja teknisellä avulla on edistettävä kaikkia niitä ihmisoikeuksia, jotka on määritelty ihmisoikeuksien yleismaailmallisessa julistuksessa sekä kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa;

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0302.

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

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

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

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

⁽⁶⁾ EUVL C 301 E, 13.12.2007, s. 249.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- E. katsoo, että demokraattinen omavastuu koskee paitsi hallituksia myös kansalaisyhteiskunnan organisaatioita, paikallisviranomaisia ja kansallisia parlamentteja, joilla on tärkeä rooli kansalaisten ja hallituksen välisen yhteyden luomisessa sekä valtioiden kehitysyhteistyöohjelmien laaja-alaisen ja demokraattisen omavastuun takaamisessa;
- F. katsoo, että kansalliseen vastuullisuuteen kuuluu kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden valvova rooli ja että kansalaisyhteiskunnan organisaatioilla on keskeinen asema korruption torjunnassa ja avoimuuden lisäämisessä;
- G. ottaa huomioon OECD:n kehitysapukomitean vertaisarvioinnissa esitetyn suosituksen, jonka mukaan EU:n toimielinten ja muiden elinten olisi pyrittävä käymään strategista ja jäsennettyä vuoropuhelua nykyistä useampien kansalaisyhteiskunnan sidosryhmien kanssa sekä tehostamaan toimintaansa kansalaisyhteiskunnan valmiuksien kehittämiseksi kumppanuusmaissa; toteaa, että suosituksen mukaan tähän tarkoitukseen käytettäviä välineitä on tarkistettava;
- H. toteaa, että vuoden 2015 jälkeistä aikaa koskevassa perustellussa kehityksessä edellytetään, että kansalaisyhteiskunnalla ja etenkin kaikkein marginalisoituneimmilla yksilöillä on mahdollisuus osallistua täysipainoisesti päätöksentekoon ja saavutetun edistyksen valvontaan ja siitä raportointiin;
- I. panee merkille, että paikallisviranomaisten roolia kehitysyhteistyössä koskevassa julkisessa kuulemisessa kävi ilmi, että paikallinen demokraattinen hallinto, hajauttaminen ja aluekehitys kytkeytyvät toisiinsa;
- J. ottaa huomioon, että alueellinen kehitysyhteistyö on määritelty useiden sidosryhmien ja hallinnon eri tasojen väliseksi vuorovaikutukseksi, jonka tavoitteena on investoida paikallisiin vahvuuksiin (inhimillisiin, taloudellisiin ja fyysisiin resursseihin sekä luonnonvaroihin) alueen kilpailuetujen vahvistamiseksi ja elintason parantamiseksi;
- K. katsoo, että vahvat, avoimet ja tarvesuuntautuneet kansalaisyhteiskunnan organisaatiot ja paikallisviranomaiset sekä osallisuutta tukevat paikallishallinnon toimet ovat demokratiakehityksen ja rauhanprosessin keskeisiä edellytyksiä;
- L. katsoo, että uusien jäsenvaltioiden paikallisviranomaisten on vaihdettava vanhojen jäsenvaltioiden paikallisviranomaisten kanssa tietoja, jotta kehitysyhteistyökäytännöissä esiintyviä asiantuntemuseroja voidaan tasoittaa ja jotta vanhat jäsenvaltiot voivat hyötyä uusille jäsenvaltioille siirtymä- ja rakennemuutoksien kautta kertyneestä kokemuksesta, joka on arvokas väline maailmanlaajuisessa kehitysyhteistyössä;
- M. korostaa, että kansalaisyhteiskunnan organisaatioilla ja paikallisviranomaisilla on keskeinen tehtävä kestävän ja osallistavan kasvun, ympäristön kestävyuden, ihmisoikeuksien ja hyvän hallintotavan varmistamisessa vuoden 2015 jälkeistä aikaa koskevassa kehitysyhteistyöohjelmassa;
- N. toteaa, että EU:n kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja vastaavien kehitysmaiden organisaatioiden väliset tasapuoliset pitkän aikavälin kumppanuudet ovat osoittautuneet tärkeiksi välineiksi kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja kansalaisyhteiskunnan vaikuttavien riippumattomien ja monipuolisten hankkeiden kehittämisessä eri mittakaavoissa ja tasoilla, jotka ulottuvat paikallisesta kansainväliseen;

Kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten toimintaolosuhteiden kohentaminen

1. suhtautuu myönteisesti viimeaikaiseen eurooppalaiseen ja kansainväliseen toimintatapojen kehitykseen, jossa tavoitteena on kehittää kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten kanssa kumppanuutta aiempaa kunnianhimoisemmalla tavalla ja jonka perustana on ihmisoikeuslähtöinen lähestymistapa kehitysyhteistyöhön, taloudelliset, sosiaaliset ja kulttuuriset oikeudet sekä ympäristön ja luonnon monimuotoisuuden suojelemista koskevat kansainväliset sopimukset mukaan luettuina, ja selkeä sitoutuneisuus demokraattisen prosessin ja vastuullisuuden kehittämiseen;
2. korostaa, että avointen, ihmisoikeuslähtöisten ja osallistavien suhteiden luominen hallitusten, paikallisviranomaisten, kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden, yksityisen sektorin ja kansalaisten välille tarjoaa EU:lle, myös kansalaisille, paikallisviranomaisille ja yksityiselle sektorille, ainutlaatuisen tilaisuuden luoda kestäviä kumppanuussuhteita kehitysmaihin;
3. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa (EUH) laatimaan ihmisoikeuslähtöistä lähestymistapaa kehitysyhteistyöhön koskevia ohjeita ja täytäntöönpanosuunnitelmia EU:n kehitysyhteistyötä varten ja käymään niistä vuoropuhelua kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kanssa sekä edistämään ihmisoikeusaktivistien suojelua koskevien Euroopan unionin suuntaviivojen täytäntöönpanoa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

4. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa ottamaan kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten toimintaolosuhteiden kohentamisen huomioon kaikissa politiikoissa sekä pitämään toimintaolosuhteiden kohentamista EU:n ensisijaisena tavoitteena käynnissä olevissa neuvotteluissa, jotka koskevat vuoden 2015 jälkeisiä kehitysyhteistyöpuutteita; korostaa, että on tärkeää vahvistaa seurantajärjestelmä, jonka avulla toimintaolosuhteiden kohentamisen edistymistä voidaan arvioida kansallisen tason toimintalinjojen ja säännösten näkökulmasta kansainvälisten ihmisoikeusnormien mukaisesti sekä useiden sidosryhmien ja eri tasojen välisen vuoropuhelun näkökulmasta; kehottaa komissiota arvioimaan toimintaolosuhteita, jotta niiden monitahoisuus ja kansalaisyhteiskunnan toimijoiden tunnuspääteet ymmärrettäisiin täysin;
5. on erittäin huolissaan EU:n kumppaneiden kanssa yhteistyötä tekeviin kansalaisyhteiskunnan organisaatioihin kohdistuneista raskaista iskuista useissa maissa ja kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa laatimaan strategioita, joilla näistä vaikeuksista selvitään, ja jatkamaan kansalaisyhteiskunnan organisaatioille kohdistamansa elintärkeän tuen antamista;
6. kannustaa EU:ta edistämään vakiintuneita mekanismeja eri tasojen ja useiden sidosryhmien välisen vuoropuhelun kehittämiseksi kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden, paikallisviranomaisten, yksityisen sektorin ja kumppanuushallitusten kesken ihmisarvoisen työn toimintaohjelmissa, kestävässä ja osallistavassa verotulojen uudelleenjakoon perustuvassa kasvussa sekä kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten toimintaolosuhteiden kohentamisessa; suosittaa, että EU soveltaa kaikkiin kumppanimaihin säännöksiä, jotka koskevat paikallisviranomaisten kuulemista AKT-maita koskevan Cotonoun sopimuksen mukaisesti;
7. kannustaa EU:ta ottamaan naisjärjestöt ja -verkostot järjestelmällisesti mukaan politiikasta käytävien vuoropuheluiden valmisteluun ja mahdolliseen toteuttamiseen sukupuolten tasa-arvoa edistävän EU:n toimintasuunnitelman yhteydessä tehtyjen sitoumusten mukaisesti;
8. ilmaisee arvostavansa kehityspolitiikkaa käsittelevää foorumia, jonka tavoitteena on luoda tila kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten kanssa käytävälle poliittiselle vuoropuhelulle, ja kannustaa kaikkia mukana olevia sidosryhmiä tekemään siitä strategisen tilan, josta käsin ohjataan EU:n ja kansainvälisen tason kehitysyhteistyöasioita koskevaa päätöksentekoa ja vaikutetaan siihen kehityspolitiikan johdonmukaisuutta unohtamatta;

Kehitysavun tuloksellisuus

9. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa kohdentamaan tulevalle ohjelmakaudella riittävästi resursseja kumppanuusmaiden kansalaisyhteiskunnan organisaatioille ja paikallisviranomaisille, jotta nämä voivat valvoa ja tarkastella kehityspolitiikan johdonmukaisuuden edistymistä paikallisella, kansallisella ja kansainvälisellä tasolla;
10. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa edistämään ”avoimuutta lisäävää kumppanuutta” paikallisen ja kansallisen tason vaaleilla valittujen edustajien sekä kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden välisessä avoimuuteen perustuvassa, virallisia ja epävirallisia tukivirtoja koskevassa strategisessa yhteistyössä sekä osallistavaa lähestymistapaa kehitysapuun ja vastuuvollisuutta, myös kansallista sosiaalista vastuullisuutta ja valvontaa, jotta voidaan arvioida politiikkojen vaikutusta;
11. korostaa, että paikallisviranomaisilla ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioilla voi olla tärkeä rooli korruption, kuten veropetosten ja kehitysmaista tulevien laittomien rahavirtojen, torjumisessa kaikilla sen tasoilla;
12. kehottaa komissiota antamaan tukensa sille, että paikallisviranomaisten edustajat otetaan mukaan ohjauskomiteaan, jonka vastuualueena on kehitysyhteistyön tehostamiseen tähtäävä osallistava globaali kumppanuus;
13. katsoo, että kehityspolitiikan johdonmukaisuuden on oltava keskeisenä periaatteena kaikessa yhteistyössä, jota EU tekee paikallisviranomaisten kanssa ja jolla pyritään paikallistalouden kehittämiseen, jotta väestölle voidaan tarjota kohtuullinen toimeentulo yhteisössä;
14. muistuttaa, että kaikkien kehitysavun toimijoiden on oltava vastuussa kehitystoimistaan ja -tuloksistaan sekä edistettävä toinen toistensa vastuullisuutta;
15. kehottaa komissiota edistämään lähestymistapaa, jossa yhdenmukaistamisen periaate ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten aloiteoikeus ovat keskenään tasapainossa; muistuttaa komissiota, että avunantajien hallinnollisten menettelyiden yksinkertaistaminen ja yhdenmukaistaminen olisi tehtävä yhteistyössä kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten kanssa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

16. ilmaisee tyytyväisyytensä komission ehdotukseen laatia etenemissuunnitelmia kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kanssa tehtävälle yhteistyölle, jonka tavoitteena on laatia kattava strategia kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ottamiseksi mukaan kaikkiin eurooppalaisiin yhteistyömuotoihin; kehottaa komissiota täsmentämään, miten kansalaisyhteiskunnan organisaatiot voivat osallistua menettelyyn mielekkäällä tavalla, ja varmistamaan, että niiden osallistuminen huomioidaan riittävän ajoissa ja riittävässä määrin valmisteluvaiheessa ja että painopistealueet määritellään yhdessä;
17. kannustaa komissiota ottamaan käyttöön myös paikallisviranomaisia koskevia etenemissuunnitelmia ja harkitsemaan kansalaisyhteiskunnan organisaatioita ja paikallisviranomaisia koskevien yhteisten maakohtaisten etenemissuunnitelmien laatimista;
18. kehottaa komissiota tarkastelemaan kehityspolitiikan johdonmukaisuutta tulevien etenemissuunnitelmien keskeisenä osana;
19. kehottaa komissiota hyväksymään kestävän kehityksen suunnitelman ja käsittelemään sen kolmea keskeistä (ympäristöön liittyvää, sosiaalista ja taloudellista) osatekijää keskenään samanarvoisina ja erottamattomina parametreinä;
20. muistuttaa Euroopan maiden ja kumppanuusmaiden paikallisviranomaisten välisen kumppanuuden tärkeydestä kestävän kehityksen edistämiseksi; kehottaa tässä yhteydessä painokkaasti EU:ta hyödyntämään tehokkaasti tietojen jakamista ja valmiuksien kehittämistä koskevia menetelmiä ja sitä kokemusta, joka EU:n jäsenvaltioiden paikallisviranomaisilla on siirtymästä;
21. kannustaa EU:ta hyväksymään tehostamissuunnitelman, jolla pyritään vastaavasti lisäämään todellista kokemusta EU:n rahoittamista ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten toteuttamista hankkeista ja aloitteista;

Hajauttaminen ja alueellinen lähestymistapa kehitysyhteistyöhön

22. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa kehittämään nykyistä kunnianhimoisempaa poliittista vuoropuhelua kumppanuusmaiden kanssa ja niiden välillä alueellisen lähestymistavan ja kattavan hajauttamisen edistämiseksi sekä pyrkimään tulevalle ohjelmakaudella ensisijaisesti vahvistamaan paikallisviranomaisten ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden valmiuksia vaikuttaa hajauttamisuudistuksiin ja valvoa niitä;
23. muistuttaa, että tehokas hajauttaminen edellyttää julkisen sektorin uudistuksia, kuten valtuuksien, tehtävien ja resurssien siirtämistä, sekä kansalaisten ja kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden aktiivista osallistumista edustajiensa kautta osallistavaan suunnitteluun ja budjetointiin; kehottaa komissiota ottamaan asianmukaisesti huomioon hajauttamisen ja kehitysyhteistyön alueellisen lähestymistavan tuessa, jota se antaa koko julkista sektoria koskeviin uudistuksiin, ja tekemään niistä kaikkia aloja koskevan tavoitteen kaikissa maantieteellisissä ohjelmissa;
24. korostaa, että kestävä alueellinen lähestymistapa kehitysyhteistyöhön tarvitsee perustakseen vastuullista, avointa ja hyvin toimivaa hajauttamismenettelyä; suosittelee, että EU pitäisi kehitysyhteistyön alueellista lähestymistapaa ja hajauttamista köyhyyden torjumisen tärkeinä tekijöinä tulevassa, vuosituhattavoitteiden jälkeisessä kehitysapuohjelmassa;
25. muistuttaa, että alueellinen lähestymistapa kehitysyhteistyöhön edistää kehitysyhteistyön tehokkuutta lisäämällä omavastuuta, useiden sidosryhmien ja toimijoiden keskinäistä vuoropuhelua ja ohjelmia sekä toimien koordinoitua alueellisella ja paikallisella tasolla; kehottaa komissiota käynnistämään kokeiluhankkeita kehitysyhteistyön alueellisen lähestymistavan tukemiseksi maantieteellisten ja aihekohtaisten ohjelmien avulla;
26. palauttaa mieliin lisäarvon, jota hajautettu yhteistyö tuo sekä kehitysyhteistyön alueellisen lähestymistavan että hajauttamisen edistämiseksi; korostaa, että eurooppalaiset paikallisviranomaiset ovat erinomaisessa asemassa tehdäkseen muiden paikallisviranomaisten kanssa yhteistyötä hajauttamisen ja erityisesti julkistalouden hajauttamisen alalla;
27. pitää tärkeänä, että vahvistetaan EU:n henkilöstön ja erityisesti edustustojen henkilöstön asiantuntemusta hajauttamisesta sekä kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten roolista kestävässä kehitysyhteistyössä ja siitä, miten kansalaisyhteiskunnan organisaatioita voidaan koordinoita, ja vahvistetaan niiden sitoutumista tähän, ja kannustaa lisäksi ottamaan kansalaisyhteiskunnan organisaatiot, myös naisjärjestöt, mukaan näihin prosesseihin, jotta niihin voidaan sisällyttää myös sukupuolinäkökulma;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Epävakaat valtiot

28. korostaa, että EU:n olisi tehtävä kumppanuusmaiden kanssa yhteistyötä epävakaita valtioita koskevan uuden sopimuksen yhteydessä laatiakseen laajempien kehitysapustrategioiden puitteissa kansallisia selviytymisstrategioita ja erityisohjelmia, joilla pyritään puuttumaan pitkäaikaisen epävakaan taustalla oleviin syihin, myös yhteisöperusteisia ja osallistavia riskiselvityksiä, hallinnointivälineitä ja perinpohjainen tutkimus konfliktin tai epävakaan taustatekijöistä siten, että otetaan huomioon paikallisväestön eli niiden ihmisten näkemykset ja mielipiteet, joihin toimet suoraan vaikuttavat;

29. muistuttaa, että selviytymisen pitäisi olla keskeinen puheenaihe myös EU:n sekä kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten kumppanuussuhteissa; muistuttaa, että epävakaissa valtioissa on tärkeää vahvistaa yhteisöjen ja niissä toimivien paikallisviranomaisten roolia yhteisöjen omasta aloitteesta toteutettavien ja niiden johtamien riskien vähentämiseen tähtäävien toimien avulla, ja korostaa, että näiden tahojen kanssa on tehtävä tiivistä yhteistyötä kriisitilanteissa ja niiden jälkeen; kannustaa epävakaissa valtioissa toimivia paikallisviranomaisia hallinnollisen ja teknisen osaamisen kehittämiseen, siirtämiseen ja vaihtamiseen;

30. muistuttaa, että paikallistason vaaleilla valitut edustajat toimivat usein sovittelijoina vihamielisten osapuolten välillä ja siksi heillä on merkittävä rooli konfliktien ennaltaehkäisemisessä ja ratkaisemisessa;

31. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa laatimaan EU:n valtuuskunnille ohjeita siitä, miten kansalaisyhteiskunnan ja paikallisviranomaisten suhteen on syytä toimia kriisitilanteissa ja epävakaissa tilanteissa, ja käyttämään ihmisoikeuslähtöistä ja sukupuolinäkökohdat huomioon ottavaa linjausta;

32. painottaa, että tilanteissa, joissa julkisilla viranomaisilla, paikallis- ja alueviranomaiset mukaan luettuina, ei ole valmiuksia tarjota peruspalveluja, komission olisi olosuhteiden salliessa kannustettava useiden toimijoiden välisten kumppanuuksien solmimista paikallisviranomaisten valmiuksien kehittämiseksi, jotta nämä voisivat tarjota palveluja;

33. on erittäin huolestunut komission ehdotuksesta rajoittaa palveluntarjonnan rahoitus koskemaan vain vähiten kehittyneissä maissa ja epävakaissa valtioissa toimivia kansalaisyhteiskunnan organisaatioita; muistuttaa, että kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden tärkein lisäarvo kaikissa maissa niiden kehitystasosta riippumatta on niiden valmius tulkita haavoittuvassa asemassa olevien köyhien ja marginalisoituneiden väestöryhmien tarpeita ja oikeuksia ja tarjota niiden tyydyttämiseen innovatiivisia ratkaisuja sekä lisätä tietoa ja antaa poliittista tukea, joiden avulla köyhyyden, epätasa-arvon ja syrjäytymisen perimmäisiin syihin voidaan puuttua;

Kehitysyhteistyökasvatus ja tietoisuuden lisääminen

34. muistuttaa, että Euroopan parlamentin kirjallisessa kannanotossa kehitysyhteistyökasvatuksesta ja aktiivisesta maailmankansalaisuudesta vaaditaan laatimaan eurooppalainen kehitysyhteistyökasvatusta ja tietoisuuden lisäämistä koskeva strategia, jossa olisi keskityttävä tarkemmin kehitysyhteistyön ja erityisesti kehityspoliittikan johdonmukaisuuden kriittiseen tarkasteluun;

35. kehottaa komissiota laatimaan tiiviissä yhteistyössä kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kanssa kehitysyhteistyökasvatusta ja tietoisuuden lisäämistä koskevan yleisen strategian, lisäämään kehitysyhteistyökasvatukselle ja tietoisuuden lisäämiselle tulevalle ohjelmakaudella myönnettävää taloudellista tukea ja kehittämään neuvotellen tiiviisti kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden kanssa kehitysyhteistyökasvatukseen ja tietoisuuden lisäämiseen erikoistuneiden kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten kanssa joustavia rahoitusmuotoja, joissa otetaan huomioon näiden aloiteoikeus ja mahdollistetaan monien eri toimijoiden osallistuminen;

Ohjelma-asiakirjat ja avustusmuodot

36. on tyytyväinen komission sitoumukseen maakohtaisen talouspoliittisen analyysin laatimiseksi järjestelmällisesti ja suosittaa, että tähän sisällytetään selvitys kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten poliittisesta ja oikeudellisesta tilanteesta;

37. katsoo, että verovarot ovat paikallisen talouskehityksen kannalta erittäin tärkeitä, ja katsoo siksi, että ensisijaiseksi tavoitteeksi olisi asetettava tehokkaiden ja toteuttamiskelpoisten veronkantojärjestelmien käyttöönotto, sillä näin voidaan varmistaa kestävä kehitysyhteistyön rahoituksen lähde;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

38. kehottaa komissiota kehittämään maantieteellisten ja aihekohtaisten ohjelmien ja välineiden välistä koordinointia ja täydentävyyttä; muistuttaa, että kansalaisyhteiskunnan organisaatioita ja paikallisviranomaisia olisi pidettävä keskeisinä täytäntöönpanokumppaneina erityisesti maailmanlaajuisia julkisia hyödykkeitä koskevassa ohjelmassa, ja niitä olisi kuultava maantieteellisten ja aihekohtaisten ohjelmien suunnittelun alusta alkaen;

39. muistuttaa, että paikallisviranomaisille voidaan myöntää tukea kaikissa virallisen kehitysavun ohjelmissa, ja kehottaa komissiota ja paikallisviranomaisia edustavia järjestöjä kannustamaan paikallisviranomaisia osallistumaan laajemmin kaikkiin virallisen kehitysavun ohjelmiin;

40. kehottaa komissiota jatkamaan hajautetun yhteistyön ja kumppanuussuhteiden tukemista jäsenvaltioiden ja kumppanuusmaiden paikallisviranomaisten välillä; toteaa, että nämä kumppanuussuhteet ovat osoittautuneet tehokkaaksi tavaksi vahvistaa paikallisviranomaisten valmiuksia köyhyyden torjumisen kannalta keskeisillä aloilla; kehottaa komissiota samasta syystä tukemaan edelleen Euroopan valtioissa toimivien ja kumppanimaissa toimivien kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden keskinäistä yhteistyötä;

41. kehottaa komissiota edistämään kokemusten ja asiantuntemuksen vaihtoa EU:ssa ja kumppanimaissa toimivien paikallisviranomaisten kesken, sillä näin mahdollistetaan kestävä kehityksen keskeisiä aloja, erityisesti hyvää hallintotapaa koskevien tietojen saanti siten, että hyödynnetään kokemusta, jota EU:n jäsenvaltioiden paikallisviranomaisille on kertynyt siirtymästä;

42. kehottaa komissiota osallistumaan useampiin strategiaan kumppanuussuhteisiin paikallisviranomaisten kansallisten, alueellisten ja kansainvälisten järjestöjen ja verkostojen kanssa;

43. kannustaa komissiota kehittämään edelleen aiempaa joustavamman, avoimemman ja ennakoitavan useita rahoitusmuotoja sisältävän rahoitusyhdistelmän, jotta voidaan saavuttaa mahdollisimman monenlaisia kansalaisyhteiskunnan toimijoita; pyytää komissiota määrittämään nämä rahoitusmuodot ja kehittämään niitä käymällä osallistavaa vuoropuhelua kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten järjestöjen kanssa jäsennellyn vuoropuhelun pohjalta;

44. kehottaa komissiota edistämään kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden ja paikallisviranomaisten osallistumista keskusteluihin, joita yhdistämismekanismeista parhaillaan käydään ulkoisen yhteistyön rahoituslähteiden yhdistämistä koskevan EU:n laajuisen foorumin puitteissa; pyytää komissiota laatimaan ehdotuksen sitoviksi suuntaviivoiksi ja luomaan osallistavan vaikutustentarviointin ja valvontamekanismit, joiden avulla voidaan varmistaa, että asianomaisia väestöryhmiä kuullaan ja ne osallistuvat hanketoteutuksen kaikkiin vaiheisiin, ja että yhdistäminen auttaa torjumaan köyhyyttä;

45. vaatii myös, että komissio sallii kansalaisyhteiskunnan organisaatioiden osallistumisen kaikkiin uusiin yhteistyön muotoihin EU:n ulkoista yhteistyötä ja kehitysapolitiikkaa käsittelevän foorumin yhteydessä;

46. pyytää komissiota vahvistamaan kansallisia hajauttamisuudistuksia laatiessaan ja pannesaan täytäntöön hyvää hallintoa ja kehitystä koskevia sopimuksia, alakohtaisia uudistuksia koskevia sopimuksia sekä valtiorakenteiden kehittämistä koskevia sopimuksia;

o

o o

47. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0433

Koulutuksen uudelleenajattelu

Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 koulutuksen uudelleenajattelusta (2013/2041(INI))

(2016/C 208/03)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 165 ja 166 artiklan,
- ottaa huomioon 20. marraskuuta 2012 annetun komission tiedonannon ”Koulutuksen uudelleenajattelu: sosioekonomisten vaikutusten parantaminen investoimalla taitoihin” (COM(2012)0669),
- ottaa huomioon 28. marraskuuta 2012 annetun komission tiedonannon ”Vuotuinen kasvuselvytys 2013” (COM(2012)0750),
- ottaa huomioon 15. helmikuuta 2013 annetut neuvoston päätelmät koulutukseen investoimisesta – vastaus komission tiedonantoon ”Koulutuksen uudelleenajattelu: sosioekonomisten vaikutusten parantaminen investoimalla taitoihin” sekä vuotuisesta kasvuselvityksestä 2013,
- ottaa huomioon 23. marraskuuta 2011 annetun komission tiedonannon ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin koulutus-, nuoriso- ja urheiluohjelman ”Yhteinen Erasmus” perustamisesta (COM(2011)0788),
- ottaa huomioon 10. syyskuuta 2012 annetun komission tiedonannon ”Luonnos neuvoston ja komission yhteiseksi vuoden 2012 raportiksi nuorisoalan eurooppalaisen yhteistyön uudistettujen puitteiden täytäntöönpanosta (EU:n nuorisostrategia 2010–2018)” (COM(2012)0495) ja siihen liittyvän komission yksiköiden valmisteluasiakirjan (SWD(2012)0256),
- ottaa huomioon 26. marraskuuta 2012 annetut neuvoston päätelmät koulutuksesta Eurooppa 2020 -strategian yhteydessä – koulutuksen vaikutus talouden elpymiseen, kasvuun ja työllisyyteen⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 20. joulukuuta 2011 annetun komission tiedonannon ”Koulutus älykkäässä, kestävässä ja osallistavassa Euroopassa” (COM(2011)0902),
- ottaa huomioon 3. maaliskuuta 2010 annetun komission tiedonannon ”Eurooppa 2020: Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia” (COM(2010)2020),
- ottaa huomioon 11. toukokuuta 2010 annetut neuvoston päätelmät koulutuksen sosiaalisesta ulottuvuudesta⁽²⁾,
- ottaa huomioon 28. marraskuuta 2011 annetun neuvoston päätöslauselman uudistetusta eurooppalaisesta aikuiskoulutusohjelmasta⁽³⁾,
- ottaa huomioon 12. toukokuuta 2009 annetut neuvoston päätelmät eurooppalaisen koulutusyhteistyön strategisista puitteista (ET 2020)⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon neuvoston 20. joulukuuta 2012 antaman suosituksen epävirallisen ja arkioppimisen validoinnista⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ EUVL C 393, 19.12.2012, s. 5.

⁽²⁾ EUVL C 135, 26.5.2010, s. 2.

⁽³⁾ EUVL C 372, 20.12.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL C 119, 28.5.2009, s. 2.

⁽⁵⁾ EUVL C 398, 22.12.2012, s. 1.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 1. joulukuuta 2011 antamansa päätöslauselman koulunkäynnin keskeyttämisen vähentämisestä ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon 12. toukokuuta 2011 antamansa päätöslauselman varhaiskasvatuksesta Euroopan unionissa ⁽²⁾,
 - ottaa huomioon 12. toukokuuta 2011 antamansa päätöslauselman ”Nuoret liikkeellä -aloite – puitteet Euroopan yleissivistävien ja ammatillisten koulutusjärjestelmien parantamiseksi” ⁽³⁾,
 - ottaa huomioon 18. toukokuuta 2010 antamansa päätöslauselman ”Avaintaidot muuttuvassa maailmassa – Koulutus 2010 -työohjelman täytäntöönpano” ⁽⁴⁾,
 - ottaa huomioon 18. joulukuuta 2008 antamansa päätöslauselman ”Tietoa, luovuutta ja innovointia elinikäisen oppimisen ansiosta – Koulutus 2010 -työohjelman täytäntöönpano” ⁽⁵⁾,
 - ottaa huomioon alueiden komitean 12. huhtikuuta 2013 antaman lausunnon aiheesta ”Koulutuksen uudelleenajattelu” ⁽⁶⁾,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
 - ottaa huomioon kulttuuri- ja koulutusvaliokunnan mietinnön sekä työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan lausunnon (A7-0314/2013),
- A. ottaa huomioon, että yhtenä Eurooppa 2020 -strategian yleistavoitteena on vähentää koulunkäynnin keskeyttäneiden osuutta alle kymmeneen prosenttiin ja nostaa korkea-asteen tutkinnon tai asianmukaisen ammattikoulutuksen suorittaneiden osuus nuoremmasta sukupolvesta vähintään 40 prosenttiin;
- B. ottaa huomioon, että eurooppalaisen koulutusyhteistyön strategiaan puitteisiin (ET 2020) sisältyy vertailuarvoja, joiden mukaan vähintään 95 prosentin nelivuotiaista ja sitä vanhemmista alle kouluikäisistä olisi osallistuttava varhaiskasvatukseen, niiden 15-vuotiaiden osuuden, joilla on riittämättömät taidot lukemisessa, matematiikassa ja luonnontieteissä, olisi oltava alle 15 prosenttia ja aikuisista (25–64-vuotiaat) keskimäärin vähintään 15 prosentin olisi osallistuttava elinikäiseen oppimiseen;
- C. ottaa huomioon, että liikkuvuuden edistäminen on yksi EU:n keskeisiä painopistealueita, ja muistuttaa, että EU:n tavoitteen mukaisesti vuoteen 2020 mennessä 20 prosenttia eurooppalaisista tutkinnon suorittaneista on opiskellut osan ajasta ulkomaisessa korkeakoulussa; korostaa, että opiskelijoiden, opettajien ja yritysten työntekijöiden liikkuvuus on keskeisessä asemassa Euroopan integraatiossa;
- D. ottaa huomioon, että vuosien 2014–2020 nuorison liikkuvuusohjelmien pitäisi mahdollistaa tiedon ja uusien taitojen hankkiminen, mikä parantaa nuorten työllisyyttä;
- E. ottaa huomioon, että komissio kehottaa laatimassaan vuotuisessa kasvuselvityksessä 2013 edistämään kasvua ja kilpailukykyä ja puuttumaan työttömyyteen ja kriisin sosiaalisiin seurauksiin tekemällä järkeviä investointeja koulutukseen;
- F. ottaa huomioon, että maaliskuussa 2013 alle 25-vuotiaiden nuorten työttömyysaste EU:ssa oli 23,5 prosenttia, vaikka samaan aikaan yli kahta miljoonaa avointa työpaikkaa ei saatu täytettyä; ottaa huomioon, että useissa jäsenvaltioissa työttömien määrä on lisääntymässä ja työttömyyden kesto on pitenemässä ja että työmarkkinoiden tarpeisiin ei pystytäkään vastaamaan yhtä tehokkaasti kuin ennen;
- G. katsoo, että talouskriisin jatkuminen ja julkisen talouden vakauttamiseen tähtäävät säästötoimet useissa jäsenvaltioissa vaikeuttavat EU:n kansalaisten elämää, koska ne lisäävät työttömyyttä, sosiaalista syrjäytymistä ja köyhyyttä; ottaa huomioon, että kriisin vaikutus etenkin nuoriin johtaa ääritapauksissa aliravitsemukseen tai mielenterveysongelmiin; ottaa huomioon, että erityisesti taloudellisesti haavoittuvammassa jäsenvaltioissa koulutusbudjettien leikkaukset ovat tehneet koulutukseen pääsystä vaikeampaa ja heikentäneet opetuksen tasoa;

⁽¹⁾ EUVL C 165 E, 11.6.2013, s. 7.

⁽²⁾ EUVL C 377 E, 7.12.2012, s. 89.

⁽³⁾ EUVL C 377 E, 7.12.2012, s. 77.

⁽⁴⁾ EUVL C 161 E, 31.5.2011, s. 8.

⁽⁵⁾ EUVL C 45 E, 23.2.2010, s. 33.

⁽⁶⁾ EUVL C 139, 17.5.2013, s. 51.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- H. toteaa, että kriisi ja säästöpolitiikat vaikuttavat suoraan kielteisesti nuorten mahdollisuuksiin päästä koulutukseen ja työelämään ja pysyä niissä; ottaa huomioon, että varojen käyttö koulutukseen on sijoitus tulevaisuuteen ja että näitä varoja olisi suojattava säästötoimilta;
- I. ottaa huomioon, että nuoret kohtaavat yhä enemmän vaikeuksia siirtyessään koulutuksesta työelämään ja että korkean työttömyyden riski nousee, kun oppilaitosten ja työmarkkinoiden välillä ei ole virallista vuorovaikutusta; katsoo, että korkealaatuinen ammattikoulutus on riippuvainen julkisen ja yksityisen sektorin tiiviistä yhteistyöstä ja että työmarkkinaosapuolten on oltava siinä tiiviisti mukana;
- J. katsoo, että kaikkien saatavilla olevalla, joustavalla ja korkeatasoisella koulutuksella on ratkaiseva vaikutus nuorten opiskelijoiden henkilökohtaiseen kehitykseen ja menestykseen ja että se myös edistää heidän aktiivista kansalaisuuttaan ja hyvinvointiaan sekä heidän kykyään mukautua ja integroitua yhteiskuntaan ja työelämään; ottaa huomioon, että taloudelliset ja sosiaaliset ongelmat lisäävät euroskeptisyyttä kansalaisten keskuudessa;
- K. katsoo, että koulukiusaaminen heikentää nuorten hyvinvointia ja johtaa alisuoriutumiseen ja koulunkäynnin keskeyttämiseen;
- L. ottaa huomioon, että avoimet oppimisresurssit parantavat koulutuksen laatua, saatavuutta ja tasapuolisuutta ja mahdollistavat interaktiivisen, luovan, joustavan ja yksilöllisen oppimisprosessin, jos niissä hyödynnetään tieto- ja viestintäteknikkaa ja uusia teknologioita; katsoo, että avoin opiskelu parantaa pysyvää työllistymistä elinikäisen oppimisen kautta;
- M. katsoo, että nuorten korkeasta kokonaistyöttömyysasteesta huolimatta tietyillä aloilla, kuten tieto- ja viestintäteknikassa ja terveydenhuollossa, on yhä useammin vaikeuksia täyttää vapaita työpaikkoja pätevällä henkilökunnalla; katsoo, että joissakin jäsenvaltioissa on havaittavissa yhä suurempi kuilu tutkinnon suorittaneiden taitojen ja työmarkkinoiden osaamisvaatimusten välillä;
- N. katsoo, että työmarkkinoiden tarpeet kehittyvät nopeasti ja on pyrittävä laadukkaaseen koulutukseen ja henkilökohtaiseen kehitykseen ja tutkittava tarkoin työmarkkinoiden tarpeiden tulevia suuntauksia, jotta voidaan mukauttaa ja nykyaikaistaa opetusohjelmia riittävän vahvan perustietopohjan ja elinikäisen oppimisen strategioiden tarjoamiseksi, ja tarjottava oikeanlaista osaamista oikeanlaisiin työpaikkoihin, kuten uuden teknologian ja sosiaalisten verkostojen käyttöä, ilman että vaarannetaan tietämyksen siirtoon liittyvää akateemista tehtävää; ottaa huomioon, että koulutusmallien muuttuessa opettajan ammattia on mukautettava vastaavasti esimerkiksi ammattitaidon ja -pätevyiden, aseman ja uran suhteen;
- O. ottaa huomioon, että osaaminen, tekniikka ja ammatit muuttuvat nopeasti ja että kaikki joutuvat työelämänsä aikana mukautumaan useisiin teknologisiin muutoksiin, joten kaikilla on oltava riittävän vahva perustietopohja tällaiseen kehitykseen mukautumiseksi;
- P. toteaa, että talouskasvun, tuottavuuden ja kokonaisvaltaisuuden stimuloimisella jäsenvaltioissa on osoittautunut olevan valtava vaikutus työmarkkinoihin, koska uusien työpaikkojen määrä ja laatu on lisääntynyt ja nuoret ovat integroituneet paremmin työmarkkinoille;

Yleisiä huomioita

1. on tyytyväinen komission tiedonantoon ja erityisesti siihen, että siinä keskitytään vahvasti torjumaan nuorisotyöttömyyttä investoimalla taitoihin, uudistamaan korkea-asteen koulutusjärjestelmiä ja edistämään kansainvälisesti korkeatasoista ammatillista koulutusta, joustavia oppimisväyliä, avoimet oppimisresurssit mukaan luettuna, työssäoppimista ja työmarkkinaosapuolten osallistamista niiden suunnitteluun; on tyytyväinen myös siihen, että tiedonannossa etsitään ratkaisua pätevien opettajien ja kouluttajien puutteeseen opettajien tehokkaamman rekrytoinnin ja työssä pysymisen sekä ammatillisen tuen avulla;
2. katsoo, että koulutuksen merkitys ei rajoitu ainoastaan unionin tasolla ja kansallisissa strategioissa asetettujen taloutta koskevien tavoitteiden saavuttamiseen; korostaa, että koulutuksen tärkein tehtävä on antaa yksilöille valmiudet elämään varten ja toimimiseen aktiivisina kansalaisina yhä monimutkaisemmissa yhteiskunnissa;
3. panee merkille, että talous- ja rahoituskriisin takia monilla perheillä ei enää ole varaa maksaa korkeakoulutuksesta, mikä on johtanut keskeyttämisten lisääntymiseen tällä tasolla; katsoo, että jäsenvaltioiden olisi taattava, että kaikki voivat taloudellisesta tilanteestaan riippumatta käyttää oikeutta korkealaatuiseen ilmaiseen ja yleiseen koulutukseen;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

4. muistuttaa, että kielitaidon parantaminen osaltaan edistää liikkuvuutta sekä parantaa työllistävyyttä ja toisten kulttuurien ja kulttuurien välisten suhteiden ymmärrystä; tukee täysin kieltenopetusta koskevaa uutta EU:n tason viitearvoa koskevaa komission ehdotusta, jonka mukaan vuoteen 2020 mennessä ainakin 50 prosentilla 15-vuotiaista olisi oltava yhden vieraan kielen taito ja ainakin 75 prosenttiin heistä olisi opiskeltava toista vierasta kieltä;
5. toteaa, että huono kielitaito on merkittävä este työntekijöiden vapaalle liikkuvuudelle ja unionin yritysten kansainväliselle kilpailukyvyille erityisesti alueilla, joilla kansalaiset asuvat lähellä naapurimaan rajaa, jonka toisella puolella puhutaan eri kieltä; muistuttaa, että kieltenoppimisen katsotaan olevan paljon tehokkaampaa varhaisessa iässä;
6. vaatii opiskelijoiden liikkuvuuden takaamista pyrittäessä laajentamaan opiskelijoiden kieli- ja viestintätaitoja, joita heidän sopeutumisensa EU:n yhteisille työmarkkinoille edellyttää;
7. vaatii koulutusta koskevaa kokonaisvaltaista akateemiset ja ammatilliset osatekijät huomioivaa lähestymistapaa ja palauttaa mieliin, että koulutuksen laajempi tavoite, eli henkilökohtainen kasvu ja kehitys, olisi tunnustettava; vaatii tukemaan epävirallisen oppimisen ja arkioppimisen kautta hankitun pätevyyden saamista ja tunnustamista ja korostaa tällaisen oppimisen tärkeää asemaa osana kokonaisvaltaista elinikäisen oppimisen strategiaa, jonka tavoitteena on sosiaalisesti osallistava tietoyhteiskunta ja sen jäsenenä vahvoja ja aktiivisia kansalaisia; muistuttaa, että tällaisen strategian toteuttaminen riippuu siitä, missä määrin nuorilla on mahdollisuus itsenäistyä;
8. kehottaa jäsenvaltioita tekemään johdonmukaisen vertailuanalyysin keskeisten eurooppalaisten koulutusta ja työelämää koskevien parhaiden käytäntöjen kesken;
9. muistuttaa niistä yleistavoitteista, joihin EU on sitoutunut Eurooppa 2020 -strategiassa eli toteutetaan älykästä, osallistavaa ja vihreää kasvua, luodaan vahva ja innovatiivinen Euroopan unioni ja edistetään sosiaalista osallisuutta sekä lisätään solidaarisuutta samalla kun kansalaisia valmennetaan menestyksekkästä ja tyydyttävää elämää varten; muistuttaa yleistavoitteesta, jonka mukaan tutkimuksen ja innovoinnin osuuden olisi oltava 3 prosenttia BKT:sta;
10. kehottaa jäsenvaltioita asettamaan etusijalle koulutusta, tutkimusta ja innovointia koskevat julkiset menot ja investoinnit; palauttaa mieliin, että määrärahaheikkaukset näillä aloilla vaikuttavat negatiivisesti koulutukseen ja että näiden alojen investoinnit ovat olennaisia unionin talouden elpymisen ja maailmanlaajuisen kilpailukyvyn sekä Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden saavuttamisen kannalta;
11. tukee voimakkaasti sitä, että jäsenvaltioiden tilannetta seurataan ja että unionin tasolla käynnistetään alan sidosryhmien kanssa keskustelu koulutukseen investoimisen tehokkuudesta ja hyödyistä; korostaa, että koulutuksella voidaan varmistaa kestävä kehitys, jonka olisi oltava etusijalla vallitsevasta kriisistä huolimatta;
12. kehottaa jäsenvaltioita hyväksymään lainsäädäntöä, jossa kielletään sukupuoleen, seksuaaliseen suuntautumiseen, sukupuoli-identiteettiin, vammaisuuteen, uskontoon tai vakaumukseen ja ikään perustuva syrjintä koulutuksen alalla; kehottaa neuvostoa hyväksymään pikaisesti monialaisen direktiivin syrjinnän torjumiseksi, sillä se on olennaisen tärkeä todellisen tasa-arvon varmistamiseksi ja puolueellisuuden ja syrjinnän torjumiseksi myös kouluissa;
13. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan yhtäläiset mahdollisuudet koulutukseen ja ehdottamaan toimenpiteitä opiskelijoiden tarpeisiin vastaamiseksi ottamalla erityisesti huomioon heikossa asemassa oleviin väestöryhmiin kuuluvat ja etenkin ne, jotka eivät ole koulutuksessa, työssä tai harjoittelussa;
14. kehottaa ryhtymään konkreettisiin toimenpiteisiin, joiden avulla koulutus yhdistetään paremmin työelämään, jotta voidaan parantaa kilpailukykyä ja ennakoita työmarkkinoiden tulevia tarpeita; muistuttaa aluepolitiikkojen merkityksestä sellaisten alueellisten innovaatiohautomoiden toteuttamisessa, jotka kokoavat yhteen luovan alan yrityksiä, korkeakouluja, sijoittajia ja kulttuurilaitoksia koulutuksen edistämiseksi;
15. suosittelee, että koulutus ja tiede sisällytetään painopistealoina jäsenvaltioiden ajanjaksoa 2014–2020 koskeviin strategia-asiakirjoihin, jotta näiden alojen kehittämiseen voidaan ohjata resursseja, ottaa käyttöön uusia koulutus-tekniikoita, myös opetushenkilöstön koulutukseen, sekä parantaa opetuksen tasoa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

16. kehottaa jäsenvaltioita yhdistämään tiiviimmin EU-ohjausjakson yhteydessä määritellyt strategisesti keskeiset poliittiset haasteet ja avoimeen koordinoitimenetelmään liittyvät toimet, joilla pyritään tukemaan jäsenvaltioita koulutuksen korkean laadun ja saavutettavuuden varmistamisessa finanssipoliittisista rajoitteista huolimatta;

Nuoriso – investointi tulevaisuuteen

17. muistuttaa, että nuorissa on paljon potentiaalia ja että heillä on tärkeä rooli Eurooppa 2020 -strategian koulutusta ja työllisyyttä koskevien tavoitteiden saavuttamisessa; muistuttaa jäsenvaltioita siitä, että koulunkäynnin keskeyttämisellä, työhön liittyvien taitojen puuttumisella ja nuorisotyöttömyydellä on läheinen yhteys; muistuttaa myös, että varhaiskasvatus ja päivähoito sekä vanhempien merkittävä rooli luovat perustan nuorten tulevalle oppimiselle ja kehitykselle, mutta että varhaiskasvatuksen on perustuttava pelkäämään leikkimiseen eikä siihen saa kuulua koulumaisia menetelmiä eikä paineita tavoitteiden saavuttamisesta;

18. painottaa, että nuoret muodostavat myös yhteiskunnan haavoittuvimman osan ja että on tärkeää asettaa nuoret etusijalle unionin sosiaalisessa visiossa ja edistää nuorten liikkuvuutta; kehottaa jäsenvaltioita lisäksi edistämään kiusaamisen vastaisia toimia koulunkäynnin keskeyttämisen vähentämiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikilla on aidosti mahdollisuus koulutukseen;

19. vaatii, että nuoriso- ja kansalaisjärjestöt hyväksytään ja otetaan mukaan elinikäisen oppimisen strategioiden suunnitteluun ja toteuttamiseen; korostaa nuoriso- ja kansalaisjärjestöjen roolia epävirallisena oppimisena ja arkioppimisena tapahtuvan täydentävän koulutuksen ja vapaaehtoistyötä koskevien mahdollisuuksien tarjoajina, ja toteaa niiden osaltaan auttavan oppilaita ja nuoria kehittämään sekä monialaisia taitoja että yksilöllisiä valmiuksia, kuten luovaa ja kriittistä ajattelua, aloitteellisuutta, tiedon käsittelyä, ongelmanratkaisutaitoa, ryhmätyö- ja viestintätaitoja, itseluottamusta, johtajuutta ja yrittäjyyttä;

20. kehottaa tunnustamaan nuorten muuallakin kuin omassa korkeakoulussaan suorittamien opintojen, ennen kaikkea Erasmus-ohjelman yhteydessä hankitun pätevyyden;

21. vaatii, että opiskelijat ja heidän järjestönsä osallistuvat koulutusta koskevaan päätöksentekoon, ja korostaa, että oppimisen olisi perustuttava opiskelijoiden kanssa käytävään jäsenettyyn vuoropuheluun opetussuunnitelmien räätälöinnistä ja elinikäistä oppimista edistävästä menetelmästä;

22. kehottaa jäsenvaltioita edistämään ammatillisen koulutuksen houkuttelevuutta, parantamaan sen soveltuvuutta työmarkkinoiden tarpeisiin ja tekemään siitä kiinteän osan koulutusjärjestelmää sekä varmistamaan sen laadun; vaatii voimakkaampaa panostusta niin virallisen kuin arkioppimisenkin kautta hankittujen perustaitojen oppimiseen nuoresta alkaen ja myös aikuisiässä sekä monialaisten taitojen oppimiseen, etenkin yrittäjyys- ja tieto- ja viestintäteknikkakoulutuksen kautta yhteistyössä liike-elämän kanssa ja edistämällä luovuutta, jotta autetaan nuorten pääsyä työmarkkinoille, parannetaan heidän työllistettävyyttään ja autetaan heitä luomaan mahdollisuuksia omien yritysten perustamiseen; korostaa, että jäsenvaltioiden on luotava tukimekanismi startup-yritysten kaatumisen varalta ja karsittava byrokratiaa;

23. pitää yrittäjyyskoulutusjärjestelmien kehittämistä ja toteuttamista tärkeänä kaikkialla Euroopassa; korostaa, että opiskelijoiden mahdollisuus saada yrittäjyyskoulutusta vaihtelee ja määritetään usein oppilaitoksen tasolla; kehottaa siksi jäsenvaltioita sekä paikallis- ja alueviranomaisia yhteistyössä oppilaitosten kanssa sisällyttämään yrittäjyyskoulutusta perustasteen, ammatillisen ja korkea-asteen koulutuksen opetussuunnitelmiin; katsoo, että erityisesti tulee pyrkiä vähentämään yrittäjyyskoulutuksen kehittämisessä ilmeneviä eroja ja huomattavia vaihteluja, jotka tulivat ilmi vuonna 2008 tehdyssä, yrittäjyyttä korkea-asteen koulutuksessa käsitelleessä kyselyssä ja jotka vahvistettiin Budapestissa vuonna 2011 järjestetyssä korkean tason konferenssissa;

24. korostaa tietojen ja taitojen parantamisen merkitystä; korostaa, että koulutuksessa olisi lisättävä luonnontieteiden, tekniikan ja matematiikan kiinnostavuutta ja arvostusta sekä niiden alojen kiinnostavuutta ja arvostusta, joilla on ennakoitavissa pulaa pätevistä työvoimasta tulevana vuosina ja joilla todennäköisesti voidaan varmistaa työpaikkojen laadukkuus ja kestävyys (kuten vihreä talous, liike-elämä, tieto- ja viestintäteknikka, terveydenhuolto ja koulutus); toteaa, että luonnontieteiden, tekniikan ja matematiikan alan aineet ovat kriisi-aikana äärimmäisen tärkeitä nuorten työllistymisen kannalta, ja vaatii oikeanlaista tasapainoa teoreettisen tiedon hankinnan ja käytännön taitojen kesken opiskelun aikana, laiminlyömättä kuitenkin yhteiskuntatieteiden opiskelua;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

25. kehottaa jäsenvaltioita tarjoamaan tehokkaampaa koulutusta, jossa keskitytään monialaisiin taitoihin, kielitaitoon ja yrittäjyystaitoihin, jotta voitaisiin parantaa EU:n laajuista työllistettävyyttä; kehottaa jäsenvaltioita valistamaan kansalaisiaan EU:n kansalaisten oikeuksista, velvollisuuksista ja sitoumuksista sekä siitä, miten he voivat hyödyntää oikeuttaan liikkua vapaasti EU:n alueella; korostaa aktiivisen kansalaisuuden kehittymisen ja yhteiskuntaan integroitumisen edistämisen vuoksi, että nuorten koko koulutuksen aikana olisi kiinnitettävä riittävästi huomiota myös humanistisiin tieteisiin;
26. korostaa, että opetusohjelmia on suunniteltava kehittyvien ja siirrettävissä olevien taitojen sekä monitieteellisuuden näkökulmasta ja että on edistettävä siirtymisiä erilaisten oppiaineiden välillä; palauttaa mieleen, että olisi edistettävä etenkin sellaisten asioiden ja aineiden opetusta, joiden kohdalla on kansallisten ja kansainvälisten tilastojen mukaan havaittu vajetta yksittäisissä maissa;
27. korostaa, että on tarpeen keskittyä koulutuksen, nuorten odotusten ja työmarkkinoiden tarpeiden väliseen yhteyteen, jotta voidaan varmistaa nuorille helpompi ja korkeampilaatuinen siirtyminen koulutuksesta työmarkkinoille ja varmistaa samalla heidän itsenäisyytensä;
28. korostaa, että on tärkeää tukea nuoria, etenkin työelämän tai koulutuksen ulkopuolella olevia nuoria edistämällä laadukasta harjoittelua, oppisopimuksia, toisen mahdollisuuden tarjoavia koulutusohjelmia, vakiintunutta kaksitahoista (työn ja koulutuksen yhdistävää) koulutusta ja työssäoppimista sekä erityistoimia, joilla edistetään nuorten pääsyä korkeasteen koulutukseen ja integroimista aktiivisesti koulutukseen ja työelämään; pitää näitä tärkeinä askeleina siirtymisessä koulutuksesta työelämään ja nuorisotyöttömyyden vähentämisessä;
29. kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan toimia, joilla lisätään työntekijöiden ja työttömien osallistumista ammatillisiin uudelleensuuntautumis- ja uudelleenkoulutusohjelmiin, jotta vähennetään sellaisten työntekijöiden työttömyyden ja erityisesti pitkäaikaistyöttömyyden vaaraa, joiden ammattialan kysyntä on vähenemässä;
30. kehottaa jäsenvaltioita kannustamaan työnantajia tarjoamaan enemmän laadukkaita oppisopimuspaikkoja, kehittämään selkeät laatuvaatimukset väärinkäytösten ehkäisemiseksi ja helpottamaan hallinnollisia menettelyjä, jotka koskevat yrityksiä, jotka tarjoavat nuorille työ- tai harjoittelupaikkoja nuorten urapolkujen parantamiseksi;
31. muistuttaa jäsenvaltioita EU:n ohjelmien roolista koulutuksen, liikkuvuuden, kielitaidon, aktiivisen kansalaisuuden, eurooppalaisten arvojen, kulttuuritietoisuuden ja muiden sellaisten arvokkaiden taitojen edistämisessä, jotka kaikki parantavat työllistettävyyttä ja lisäävät nuorten kulttuurienvälistä ymmärtämystä; korostaa, että ohjelmia on tuettava myös vuosien 2014–2020 monivuotisessa rahoituskehelyksessä painottaen oppimiseen liittyvää liikkuvuutta, yhteistyötä ja poliittisia uudistuksia;
32. korostaa ulkomailla saadun kokemuksen lisäarvoa, jotta koulunkäynnin aikaisin keskeyttäneet ja ilman tutkintotodistusta olevat nuoret voidaan ohjata työhön; katsoo, että Erasmus+-ohjelma on myös näille ryhmille erinomainen järjestely, jotta osa ammattikoulutuksesta voidaan suorittaa ulkomailla;
33. panee tyytyväisenä merkille, että jälleen kiinnitetään huomiota vertailukelpoisten tutkintojen automaattiseen tunnustamiseen ja sen tavoitteeseen asettaa opiskelijat tasavertaiseen asemaan riippumatta siitä, missä he ovat tutkintonsa suorittaneet; kehottaa jäsenvaltioita tässä yhteydessä lisäämään toimiaan akateemisten tutkintojen tunnustamiseksi;
34. korostaa työmarkkinoille pääsyn vaikeutta opintojen päätyttyä ja pitkiä työttömyys- ja toimettomuusjaksoja etenkin nykyisen talouskriisin aikana; kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan tarvittavia tukitoimia tällaisten ongelmien vähentämiseksi;
35. kehottaa jäsenvaltioita investoimaan varhaisiin työmarkkinoiden aktivointitoimiin ja työllistämistoimiin, jotta tarjotaan työkokemusta ja edistetään työllistymismahdollisuuksia, perustetaan parempia nuorille suunnattuja neuvontaa ja räätälöityjä urapalveluja tarjoavia keskuksia ja tarjotaan työpaikkansa menettäneille tai muodollisen oppivelvollisuutensa suorittaneille nuorille koulutusta tai kertauskursseja, jotka auttaisivat nuoria olemaan riippumattomia, elämään itsenäisesti ja turvaamaan ammatillisen kehittämisensä;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

36. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan pikaisesti käyttöön eurooppalaisen nuorisotakuun, työssäoppimisen, oppisopimuskoulutuksen ja kaksitahoisen koulutuksen mallit, jotka ovat helposti saatavilla ja uraa edistäviä, ja tarjoamaan asianmukaiset työolosuhteet, joihin sisältyy vahva oppimiskomponentti ja ammattipätevyiden hankkiminen, sekä toimimaan yhdessä alueiden kanssa sen varmistamiseksi, että nuorisotyöllisyysaloite todella toimii täydentävänä lisänä nykyisille alueellisille ja valtakunnallisille toimille nuorisotyöttömyyden torjumiseksi; muistuttaa, että tämäntyyppisten tilapäistöiden olisi toimittava ponnahduslautana kohti pysyvää työtä; kehottaa myös käyttämään koheesiopolitiikan rahoitusvälineitä tukitoimenpiteinä;
37. korostaa, että nuorisotakuujärjestelmä ei voi korvata rakenteellisia toimia ja uudistuksia, jotka ovat tarpeen eräiden jäsenvaltioiden koulutusjärjestelmien ja työmarkkinoiden uudistamiseksi niin, että ne selviävät tulevista haasteista;
38. kehottaa jäsenvaltioita pysäyttämään nuorten työllisyyden ja koulutuksen tukimenojen jatkuvan vähenemisen; painottaa, että takuujärjestelmän varojen ja välineiden käyttö olisi ensisijaisesti suunnattava tähän tarkoitukseen; katsoo, että jäsenvaltioiden olisi käytettävä myös koheesiopolitiikan varoja tukitoimenpiteenä ja että nämä varat olisi erityisesti kohdennettava nuorten työllisyyttä ja koulutusta tukeviin hankkeisiin;
39. kehottaa noudattamaan yhdenmukaista lähestymistapaa, jossa hyödynnetään Euroopan sosiaalirahaston, koheesiorahaston ja kansallisten rahoituslähteiden tarjoamia rahoitusmahdollisuuksia älykkään kasvun aikaansaamiseksi; korostaa Euroopan sosiaalirahaston roolia koulutukseen, taitoihin ja elinikäiseen oppimiseen tehtävien investointien tukemisessa; kehottaa tämän vuoksi säilyttämään Euroopan sosiaalirahastolle tarkoitetun 25 prosentin vähimmäisosuuden kaikista koheesiopolitiikan määrärahoista; pitää myös tärkeänä, että jäsenvaltiot lisäävät oppilaitostensa tietoisuutta koulutusta koskevista EU:n rahoitusmahdollisuuksista;
40. korostaa, että on lisättävä opettajien tietoisuutta avaintaidoista, kuten oppimaan oppimisen tekniikoista, sosiaalisista taidoista ja kansalaistaidoista, aloitteellisuudesta, kulttuuritietoudesta ja itseilmaisusta; muistuttaa, että on tärkeää investoida opettajien elinikäiseen oppimiseen;
41. muistuttaa, että jäsenvaltiotasoa alemmilla hallintotasolla saadaan tarkinta ja ajantasaisinta tietoa alueellisista työmarkkinoista ja että paikallis- ja alueviranomaisilla voi kyseisillä hallintotasolla olla merkittävä rooli kartoitettaessa taitojen kohtaanto-ongelmia, tarjottaessa asianmukaisia uudelleen koulutus- ja ammattikoulutusohjelmia ja kannustettaessa investointeja vastauksena paikalliseen kysyntään;
42. korostaa, että monilla syrjäisillä ja epäsuotuisilla mikroalueilla opiskelijoilla on suuria fyysisiä esteitä päästä oppilaitoksiin, mikä lisää entisestään koulunkäynnin keskeyttämistä; kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan useimpiin Euroopan unionin kansalaisiin vaikuttavan vaikean talouskriisin vuoksi konkreettisia toimenpiteitä tällaisten esteiden voittamiseksi;
43. on myös tyytyväinen eurooppalaisen oppisopimusyhteistyön perustamisesta; kehottaa jäsenvaltioita sisällyttämään ammattiharjoittelun uudistuksiinsa ja toimiinsa osana nuorisotakuun toteutussuunnitelmia sekä järjestämään eurooppalaista ja kansallista rahoitusta tavoitteen saavuttamiseksi;

Voimakas panostus kumppanuuksiin

44. korostaa, että vahvoissa kumppanuuksissa hyödynnetään taloudellisten ja inhimillisten voimavarojen välistä synergiaa ja ne vaikuttavat osaltaan elinikäisen oppimisen kustannusten jakoon, mikä on erityisen tärkeää nykyisten säästötoimien aikana ja auttaa pysäyttämään nuorten työllisyyden ja koulutukseen osoitettujen julkisten investointien vähenemisen; muistuttaa, että kumppanuuksilla on myönteinen vaikutus myös koulutukseen, koska ne myötävaikuttavat sen laadun ja saatavuuden parantamiseen säilyttäen kuitenkin oppilaitosten itsenäisyyden;
45. kehottaa tehostamaan koulutusta koskevaa työmarkkinaosapuolten vuoropuhelua ja kansalaiskeskustelua sekä kansallisella että unionin tasolla ja kasvattamaan työmarkkinaosapuolten roolia toimintapolitiikkojen laatimisessa;
46. katsoo, että on tärkeää rohkaista julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia, jotta voidaan varmistaa jaettu vastuu koulutuksesta ja urakehityksestä, kun pyritään auttamaan tutkinnon suorittaneita mukautumaan entistä sujuvammin teollisuuden ja markkinoiden vaatimuksiin ja takaamaan, että lisäresurssija on saatavilla koulutuksen päivittämiseksi tekniikan muutosten mukaisesti;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

47. toteaa, että komission 20. marraskuuta 2012 antamassa tiedonannossa "Koulutuksen uudelleenajattelu: sosioekonomisten vaikutusten parantaminen investoimalla taitoihin" ei määritellä mitään koulutussektorin ja eri työmarkkinaosapuolten ja yrityskumppanien välistä yhteistyötä koskevia konkreettisia täytäntöönpanotoimia; kehottaa komissiota aktiivisesti etsimään koulutuksen kehittämisessä tukea, aloitteita ja muuta yhteistyötä yksityisen sektorin kanssa, jotta opiskelijoille voitaisiin antaa paremmat valmiudet siirtyä koulutuksesta työmarkkinoille;

48. kehottaa jäsenvaltioita parantamaan yritysten ja koulutussektorin välistä yhteistyötä kaikilla tasoilla, työmarkkinaosapuolet ja työnantajat mukaan luettuna, ja yhteistyötä opiskelija- ja nuorisjärjestöjen kanssa opetus suunnitelmien laatimisessa, opintojen ohjaamisessa sekä koulutuksen ja erikoistumisen tarjoamisessa, jotta opetusohjelmat vastaisivat paremmin työmarkkinoiden tarpeita ja jotta voitaisiin löytää kestävä ratkaisu tilanteisiin, joissa hankitut taidot eivät vastaa kysyntää; kehottaa tehostamaan työmarkkinaosapuolten vuoropuhelua ja kansalaiskeskustelua sekä kansallisella että unionin tasolla ja kasvattamaan työmarkkinaosapuolten roolia toimintapolitiikkojen laatimisessa;

49. suhtautuu myönteisesti osaamis- ja taitoyhteenliittymiin, jotka sisältyvät uutta koulutus-, nuoriso- ja urheilualan monivuotista ohjelmaa koskevaan komission ehdotukseen; katsoo, että tällaiset yhteenliittymät edistävät henkisen pääoman lisäämistä innovatiivisesti ja kestäväällä tavalla;

50. korostaa, että eri toimijat, kuten oppilaitokset, viranomaiset, yritykset ja omasta elämästään vastuussa olevat yksilöt, ovat yhdessä vastuussa elinikäisestä oppimisesta;

51. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita harkitsemaan tarkasti kustannusten jakamista keinona rahoittaa koulutusta; varoittaa, ettei mekanismeja, joilla kustannukset jaetaan, voida toteuttaa yksityishenkilöiden kustannuksella; katsoo, että tasapuolisuus ja yleinen saatavuus on asetettava etusijalle kaikissa koulutusjärjestelmiä koskevissa uudistuksissa;

52. kehottaa lisäämään yhteistyötä oppilaitosten ja koulutuksen tarjoajien, elinkeinoelämän, työmarkkinaosapuolten, kansalaisjärjestöjen ja paikallisten, alueellisten ja kansallisten viranomaisten ja työvoimapolitikkien kesken, jotta voidaan vaihtaa parhaita käytäntöjä ja edistää kumppanuuksia ja pyrkiä tarjoamaan laadukkaita työharjoittelu- ja oppisopimuspaikkoja, joiden avulla voidaan tehokkaasti täyttää avoimia työpaikkoja, integroida ihmisiä kestäväällä tavalla koulutuksen ja työelämän välisessä siirtymävaiheessa; painottaa tarvetta varmistaa näiden käytäntöjen yhteensopivuus EU:n tason toimenpiteiden ja aloitteiden kanssa; kannustaa myös ottamaan käyttöön eurooppalaisia ohjelmia ja varoja, erityisesti alueellisia varoja;

53. katsoo, että on tunnustettava julkisten ja yksityisten investointien yhdistämisen tarve koulutus alalla; korostaa kuitenkin tarvetta torjua mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset, jotka saattavat esimerkiksi estää muita heikommassa sosiaalis-taloudellisessa asemassa olevien väestöryhmien pääsyn koulutukseen;

Elinikäisen oppimisen näkökulma

54. panee merkille unionissa tapahtuneet väestörakenteen muutokset, kuten väestön ikääntymisen, alhaisen syntyvyuden sekä aivoviennin ja inhimillisen pääoman pakenemisen; toteaa näin ollen, että uusia taitoja ja valmiuksia on hankittava läpi koko elämän, jotta voidaan vastata maailmantalouden haasteisiin ja taitojen kysynnän kehitykseen työelämässä;

55. katsoo, että koulutusta on pidettävä ihmisoikeutena, jonka on oltava kaikkien saatavilla ja jolla on pyrittävä henkilökohtaiseen ja yhteiskunnalliseen kehitykseen ja elämäntaitojen hankkimiseen; kehottaa jäsenvaltioita koulutus- ja tutkimuskustannusten pienentämiseksi parantamaan koulutus- ja tutkimusmateriaalien vapaata saatavuutta etenkin, koska kyseisten alojen määrärahoja on viime aikoina leikattu kaikkialla unionissa;

56. kannustaa jäsenvaltioita edistämään yhteistyötä ja synergioita elinikäisen oppimisen alalla ja etenkin laajentamaan koulutuksen saatavuutta, sekä mukauttamaan ja uudistamaan oppilaitosten opetusohjelmia – esimerkiksi nopeasti kehittyvien digitaalisen oppimisen mahdollisuuksien ja avoimien oppimisresurssien kautta – niin, että voidaan vastata nyky maailman tuomiin uusiin haasteisiin;

57. panee tyytyväisenä merkille koulutuksen avoimuuden lisäämistä koskevan komission aloitteen, jolla pyritään parantamaan koulutus- ja oppimisjärjestelmien tehokkuutta, saatavuutta ja tasapuolisuutta parantamalla tieto- ja viestintätekniikan ja uuden teknologian sisällyttämistä koulutukseen, ja kehottaa kaikkia jäsenvaltioita kannustamaan aloitteita, joilla lisätään koulutuksen avoimuutta;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

58. panee huolestuneena merkille, että koulujen ja korkea-asteen oppilaitosten tieto- ja viestintäteknikan resurssit ja osaaminen vaihtelevat jäsenvaltioissa ja niiden välillä merkittävästi; painottaa, että tieto- ja viestintäteknisen infrastruktuurin käyttöönotto ja siihen liittyvä osaaminen olisi vakiinnutettava kaikilla koulutuksen aloilla, jotta opiskelijat saisivat digitaalisella aikakaudella parhaat mahdolliset taidot;
59. muistuttaa korkeatasoisen opettajankoulutuksen tärkeydestä ja siitä, että tätä koulutusta on täydennettävä liikkuvuudella ja opettajien koko uran jatkuvalla ammatillisella koulutuksella; korostaa, että opettajien valinta ja koulutus, täydennyskoulutus mukaan luettuna, ovat tärkeitä tekijöitä kokonaisuudessaan laadukkaana koulutusjärjestelmän takaamiseksi;
60. korostaa, että tarvitaan innovatiivisia opetusmenetelmiä ja -sisältöjä, jotka koskevat oppimaan oppimisen taidon välittämistä opiskelijoille, ottaen myös huomioon heikossa sosiaalisessa asemassa olevat oppilaat ja erityisopetusta tarvitsevat oppilaat; panee merkille erityisesti tieto- ja viestintäteknikan ja digitaalisen viestinnän sekä yrittäjyyskoulutuksen nopeat muutokset; korostaa muiden kouluttajien, kuten nuorisotyöntekijöiden, aikuiskouluttajien, uraneuvojen ja vanhempien, merkitystä ja heidän arvokasta yhteistyötään koulutuksen luonteen muuttuessa;
61. kehottaa jäsenvaltioita investoimaan opettajien elinikäiseen oppimiseen ja siten edistämään heidän ammatillista ja henkilökohtaista kehitystään sekä parantamaan heidän asemaansa ja työolojaan; korostaa myös toisesta Euroopan maasta saatavan opetuskokemuksen mahdollisia etuja opettajille;
62. pyytää lisäämään opettajien arvostusta ja tunnustamaan heidän merkityksensä asianmukaisesti, jotta oppilaiden saaman opetuksen tasoa voidaan parantaa;
63. painottaa, että on tärkeää ottaa käyttöön yhdenmukaiset ja objektiiviset kriteerit opettajien työn tehokkuuden ja vaikuttavuuden sekä opiskelijoiden akateemisiin tuloksiin ja henkilökohtaiseen kehitykseen kohdistuvan vaikutuksen arvioimiseksi;
64. korostaa, että yksilölliset oppimisväylät ovat tärkeitä, jotta voidaan auttaa ihmisiä päivittämään ja täydentämään tuotannollisia sekä sosiaalisia ja taloudellisia taitojaan läpi elämän; katsoo, että valmennuksen, tutoroinnin ja mentoroinnin kaltainen yksilökeskeinen lähestymistapa on keino siirtää tietoa ja kokemusta ohjattaville henkilöille sekä tunnistaa henkilökohtaisia vahvuuksia ja tietyssä ammatissa tarvittavaa osaamista;
65. katsoo, että oppimismahdollisuuksien saatavuuden parantaminen on unionille ensisijaisen tärkeää ja että olisi keskityttävä niihin, joilla ei ole riittäviä perustaitoja; kannustaa jäsenvaltioita toteuttamaan erityistoimenpiteitä, kuten antamaan taloudellista tukea heikommista sosioekonomisista oloista tuleville, jotta voidaan varmistaa, että kaikilla on mahdollisuus korkeimpaan mahdolliseen koulutustasoon ja että oppilaiden tarpeisiin vastataan ja heidän hyvinvointinsa taataan;
66. kehottaa jäsenvaltioita huolehtimaan siitä, että koulutusjärjestelmä vastaa kaikkien mahdollisten opiskelijoiden tarpeita koko heidän opintojensa ajan, jotta voidaan varmistaa osallistavan ja integroidun koulutusjärjestelmän kehittäminen ja toteutuminen, tarjota yksilöä tukevia ja räätälöityjä järjestelyjä sekä yksilöllisiä koulutusväyliä, joilla vastataan erityisesti niiden henkilöiden tarpeisiin, jotka ovat vaarassa jäädä koulutuksen ulkopuolelle, kuten heikossa sosiaalisessa asemassa oleviin sosiaaliryhmiin kuuluvien, mukaan lukien romanien ja muiden vähemmistöjen, maahanmuuttajien, psyykkisestä tai fyysisestä vammasta kärsivien ja erityisopetusta tarvitsevien opiskelijoiden tarpeisiin;
67. painottaa, että sukupuolten tasa-arvo on valtavirtaistettava etenkin luonnontieteiden, tekniikan ja matematiikan aloilla, joissa naiset ovat huomattavan aliedustettuina, jotta voidaan torjua ammatillista eriytymistä ja palkkasyrjintää, ja on poistettava sukupuoleen ja seksuaaliseen suuntautumiseen perustuva syrjintä koulutuksen alalla, ja edellyttää politiikkaa, jolla muita heikommassa tai epäedullisemmassa asemassa olevat ryhmät, vanhuksat mukaan luettuna, voidaan houkutellessa opintojen pariin ja varmistaa heidän sosiaalinen osallisuutensa; kannustaa tässä yhteydessä jäsenvaltioita ottamaan käyttöön erityistoimenpiteitä eli järjestämään mentorointijärjestelmiä tai myöntämään taloudellista tukea taikka jatkokoulutusta;
68. kehottaa jäsenvaltioita tarjoamaan useita erilaisia tukirakenteita, kuten stipendejä, apurahoja, opintolainoja edullisin ehdoin, tutorointia, mentorointia ja verkostoitumistukea heikommassa asemassa oleville opiskelijoille koko heidän opintojensa ajan, jotta nämä eivät keskeyttäisi opintojaan keski- ja korkea-asteen koulutuksessa, ja auttamaan heitä korkea-asteen opintoihin liittyvään Erasmus-ohjelmaan osallistumisessa – vähätuloisiin perheisiin kuuluvien opiskelijoiden osallistuminen Erasmus-ohjelmaan on keskimääräistä vähäisempää – sekä edistämään heidän pääsyään laadukkaaseen työharjoitteluun yrityksissä, valtionhallinnossa ja media-alalla, jotta he voivat hankkia soveltuvaa työkokemusta ja tukiverkoston menestyäkseen myöhemmin työelämässä ja jotta heidän näkemyksensä otetaan huomioon institutionaalisisessa kulttuurissa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

69. kehottaa soveltamaan kohdennettua lähestymistapaa erityisopetusta tarvitsevien oppilaiden ammatilliseen koulutukseen sekä vammaisten lasten ja aikuisten koulutukseen tavoitteena koulutukseen pääsyn laajentaminen, näiden perheiden tukeminen ja mahdollisuuksien tarjoaminen oman potentiaalinsa hyödyntämiseen;

70. katsoo, että jäsenvaltioiden olisi pyrittävä tehokkaammin vähentämään koulunkäynnin keskeyttämistä ja saavuttamaan näin kyseinen Eurooppa 2020 -strategian yleistavoite, joka on alle 10 prosenttia, käynnistämällä korkealaatuisia varhaiskasvatus-, kehittämis- ja hoito-ohjelmia, jotka ovat eri ikäryhmille kohdennettuja ja kattavat koko varhaislapsuuden lapsen syntymästä kuuden vuoden ikään saakka, ja takaamalla kaikille lapsille yhtäläiset mahdollisuudet osallistua näihin ohjelmiin;

71. muistuttaa, että olisi tarjottava monipuolisia vapaa-ajan aktiviteetteja ja otettava vanhemmat mukaan koulutusprosessiin ja että kaikki nämä toimenpiteet ovat elintärkeitä, jotta voidaan poistaa varhaislapsuuteen liittyvästä heikommasta asemasta johtuvat eriarvoisuudet, välttää heikommassa asemassa olevien opiskelijoiden kouluttamista erityis- ja erilliskouluissa ja lopettaa köyhyyden ja sosiaalisen syrjäytymisen jatkuminen sukupolvesta toiseen; katsoo, että asiaankuuluvia sidosryhmiä, kuten tunnettuja paikallisia kansalaisjärjestöjä, voitaisiin ottaa mukaan kyseisten toimenpiteiden seurantaan;

72. on komission tavoin huolissaan siitä, että aikuiskoulutukseen osallistuminen on hälyttävän vähäistä useimmissa jäsenvaltioissa, sillä koko EU:ssa osallistumisaste on keskimäärin 8,9 prosenttia; korostaa siksi, että on tarpeen kohdistaa huomio vähän koulutettuihin aikuisiin ja aikuiskoulutuksen merkitykseen heidän tavoittamisessaan sekä sukupolvien väliseen oppimiseen, ja muistuttaa koulutusmahdollisuuksista, joita digitaalinen opiskelu ja avoimet oppimisesurssit voivat luoda; palauttaa mieliin, että on tärkeää edistää digitaalista lukutaitoa sekä tieto- ja viestintätekniikan saatavuutta ja käyttöä kaikkien ikäryhmien keskuudessa;

73. kehottaa jäsenvaltioita edistämään kaikille ikäryhmille tarkoitettua vapaaehtoistoimintaa yhteiskunnallisen solidaarisuuden edistämiseksi ja väestörakenteen muutosten haasteisiin vastaamiseksi ja vaatii jäsenvaltioita edistämään hoito- ja tukialojen tarvitsemää koulutusta;

74. korostaa verkossa avointen massakurssien (MOOC) merkitystä laadukkaana koulutuksen yleisen saatavuuden, joustavampien ja luovempien oppimistapojen mahdollistamisen, kaikkien oppilaiden tasavertaisuuden edistämisen sekä oppilaille ja korkeakouluille aiheutuvien kustannusten pienentämisen kannalta;

75. tunnustaa, että niiden ennakkoluulojen murtaminen, jotka estävät opiskelijoita tekemästä koulutusvalintoja, joiden ei välttämättä mielletä johtavan arvostettuun uraan ja asemaan yhteiskunnassa, on keskeistä työttömyyden torjunnassa ja lisää ammatillisen peruskoulutuksen ja arkioppimisen houkuttelevuutta; korostaa lisäksi, että korkean nuorisotyöttömyyden aikana opiskelijoille pitäisi aktiivisesti tiedottaa heidän koulutusvalintojensa tarjoamista realistisista työllistymismahdollisuuksista; vaatii jäsenvaltioita edistämään ohjelmia, joilla tarjotaan ammatinvalinnan ohjausta ja tuetaan opiskelijoita ammatin valinnassa;

76. katsoo, että ammatinvalinnan ohjauksen ja urakehitysjärjestelmien käyttöönotto on merkittävä askel nuorten ohjaamisessa oikealle koulutus- ja urapolulle ja että tämä lisää nuorten motivaatiota opiskeluun ja ammatilliseen koulutukseen;

77. kannattaa vahvasti taitojen ja tutkintojen eurooppalaisen alueen perustamista ja siten pyrkimystä ammatillisessa tai korkea-asteen koulutuksessa hankittujen tutkintojen avoimuuteen ja tunnustamiseen; ehdottaa, että tunnustaminen voitaisiin tarvittaessa ulottaa myös muodollisen koulutusjärjestelmän ulkopuolella hankittuihin taitoihin ja osaamiseen, mikä voisi olla keino edistää voimaannuttamista, demokraattista osallistumista ja sosiaalista osallisuutta ja voisi johtaa työmarkkinoille pääsyyn ja palaamiseen;

78. korostaa, että on tärkeää panna pikaisesti täytäntöön aloitteet, joilla pyritään parantamaan tutkintojen rajat ylittävää tunnustamista EU:ssa, kuten eurooppalainen tutkintojen viitekehys, eurooppalainen opintosuoritusten ja arvosanojen siirtojärjestelmä (ECTS) ja ammatillisen koulutuksen opintosuoritusten eurooppalainen siirtojärjestelmä (ECVET), ja raportoida tätä koskevien aloitteiden täytäntöönpanosta;

79. kehottaa jäsenvaltioita luomaan korkeakoulututkinnoille vertailukehyksen, joka toimisi koulutusjärjestelmissä suoritettujen opintojen ja hankittujen taitojen viitekohtana;

80. vaatii jäsenvaltioita yhdessä asianomaisten sidosryhmien kanssa seuraamaan ja arvioimaan säännöllisesti, ovatko niiden koulutusjärjestelmät ja -ohjelmat saavuttaneet heikossa sosiaalisessa asemassa olevien sosiaaliryhmien jäsenet, ovatko ne onnistuneet turvaamaan yhtäläiset mahdollisuudet osallistavaan ja laadukkaaseen koulutukseen kaikilla tasoilla ja ovatko koulutuksessa hankitut taidot todellisuudessa parantaneet opiskelijoiden työnsaantimahdollisuuksia, sosiaalista integraatiota

Tiistai 22. lokakuuta 2013

ja aktiivista kansalaisuutta; kehottaa lisäksi jäsenvaltioita toimimaan mahdollisimman pian EU-ohjausjaksossa annettujen koulutusta koskevien ja muiden komission suositusten mukaisesti;

81. kehottaa komissiota seuraamaan, ovatko jäsenvaltiot toteuttaneet koulutusjärjestelmänsä uudistamista koskevat tarvittavat toimenpiteet saavuttaakseen edellä mainitut tavoitteet;

o

o o

82. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0434

Euroopan unionin liittymistä valmisteleva rahoitus: oikeusjärjestelmät sekä korruption torjunta

Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 Euroopan unionin liittymistä valmistelevan rahoituksen hallinnasta oikeusjärjestelmien alalla sekä korruption torjunnasta ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa (2011/2033(INI))

(2016/C 208/04)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission tiedonannot laajentumisstrategiasta ja tärkeimmistä haasteista vuosina 2007–2008, 2008–2009, 2009–2010, 2010–2011, 2011–2012 ja 2012–2013,
 - ottaa huomioon monivuotiset alustavat rahoituskehykset, monivuotiset alustavat suunnitteluasiakirjat, kansalliset ohjelmat ja hankekuvaukset, joista komissio ja asianomaiset ehdokasvaltiot ja mahdolliset ehdokasvaltiot ovat neuvotelleet,
 - ottaa huomioon Euroopan tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksen nro 12/2009 oikeus- ja sisäasioiden alaa koskevien komission hankkeiden vaikuttavuudesta Länsi-Balkanin maissa,
 - ottaa huomioon Euroopan tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksen nro 16/2009 Turkin liittymistä valmistelevan tuen hallinnoinnista Euroopan komissiossa,
 - ottaa huomioon Euroopan tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksen nro 14/2011 siitä, onko EU:n tuki auttanut Kroatian valmiutta hallinnoida liittymisen jälkeistä rahoitusta,
 - ottaa huomioon Euroopan tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksen nro 18/2012 Kosovolle annetusta oikeusvaltioon liittyvistä EU:n tuesta ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon komission lokakuussa 2012 esittämän arvon oikeuslaitoksen ja perusoikeuksien kehityksestä Turkissa,
 - ottaa huomioon komission arvon oikeusvaltiosta, oikeuslaitoksen uudistamisesta sekä korruption ja järjestäytyneen rikollisuuden torjunnasta Länsi-Balkanilla ja nimenomaisesti arvon helmikuussa 2013 esitetyt osat 2 ja 3,
 - ottaa huomioon komission maaliskuussa 2013 esittämän ilmoituksen ⁽²⁾ liittymistä valmistelevan tuen käyttämisestä oikeusjärjestelmien sekä korruption torjumisen alalla Länsi-Balkanin maissa ja Turkissa,
 - ottaa huomioon vuoden 2012 määräaikaiskertomukset ehdokasvaltioiden ja mahdollisten ehdokasvaltioiden edistymisestä,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
 - ottaa huomioon talousarvion valvontavaliokunnan mietinnön sekä ulkoasiainvaliokunnan lausunnon (A7-0318/2013),
- A. toteaa, että mahdollisten ehdokasvaltioiden ja ehdokasvaltioiden olisi jatkettava toimia oikeusjärjestelmiensä parantamiseksi ja korruption torjumiseksi, mikäli tätä pidetään tarpeellisenä liittymisen kannalta; katsoo, että näitä toimia olisi jatkettava vielä senkin jälkeen, kun niistä on tullut EU:n jäsenvaltioita; toteaa, että vuonna 1999 pidetyssä Helsingin huippukokouksessa Eurooppa-neuvosto myönsi Turkille EU:n ehdokasvaltion aseman ja että EU:n ja Turkin liittymiskumppanuus hyväksyttiin vuonna 2001; toteaa, että vuonna 2003 Thessalonikissa kokoontunut Eurooppa-neuvosto vahvisti vakautus- ja assosiaatioprosessin EU:n politiikaksi Länsi-Balkanin alueen maissa, mikä teki näistä maista EU-kelpoisia; toteaa, että liittymistä valmisteleva tukiväline (IPA) ei ole ainoa keino, jonka avulla EU tukee oikeusvaltioon liittyvää uudistusta Bosnia ja Hertsegovinassa sekä Kosovossa, koska Kosovon oikeusalan uudistusta tuetaan jo EULEXin avulla ja Bosnia ja Hertsegovinassa toteutettiin poliisioperaatio vuosina 2003–2012;

⁽¹⁾ Tämä nimitys ei vaikuta asemaa koskeviin kantoihin, ja se on YK:n turvallisuusneuvoston päätöslauselman 1244 (1999) ja Kansainvälisen tuomioistuimen Kosovon itsenäisyysjulistuksesta antaman lausunnon mukainen.

⁽²⁾ Liite 1 komission vastauksissa kirjallisiin kysymyksiin E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 ja E-011665/2012.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- B. panee merkille, että komissio katsoo, että oikeusvaltion periaatteen soveltaminen, erityisesti uudistamalla oikeuslaitosta sekä torjumalla korruptiota ja järjestäytyntä rikollisuutta Länsi-Balkanin maissa ja Turkissa, on tärkeä prioriteetti, ja että vuodesta 2012 lähtien laajentumispolitiikassa on sovellettu uutta lähestymistapaa, jossa oikeusjärjestelmän uudistuksia ja sisäasioita käsitellään liittymisprosessin varhaisessa vaiheessa siten, että otetaan käyttöön uusia neuvottelumenetelmiä, joihin sisältyy neuvottelulukuja 23 ja 24 koskevia selkeitä prioriteetteja ja ehtoja, joilla pyritään priorisoimaan paremmin IPA II:sta annettavaa rahoitustukea;
- C. ottaa huomioon, että Euroopan unioni antaa rahoitustukea ehdokasvaltioille ja mahdollisille ehdokasvaltioille liittymistä valmistelevalta tukivälineestä (IPA), joka on vuodesta 2007 lähtien korvannut TPA-, PHARE- ja CARDS-ohjelmat, ja että Islantia lukuun ottamatta kaikki ehdokasvaltiot ja mahdolliset ehdokasvaltiot saavat EU:n liittymistä valmistelevalta tukea oikeusjärjestelmän uudistamiseen ja korruption vastustamiseen;
- D. toteaa, että uuden jäsenyyttä valmistelevalta tukivälineen IPA II:n on oltava strategisempi, tehokkaampi ja paremmin kohdennettu kuin sen edeltäjät, jotta voidaan saavuttaa entistä kestävämpiä tuloksia näiden maiden jäsenyyksivalmiuden parantamisessa, ja mahdollisuuksien mukaan on suositettava alakohtaista lähestymistapaa, jotta voidaan tukea edunsaajamaiden kattavia uudistusstrategioita;
- E. toteaa, että liittymistä valmistelevalta tukiväline ei ole ainoa keino, jonka avulla EU tukee oikeusvaltioon liittyviä uudistuksia Bosnia ja Hertsegovinassa ja Kosovossa, vaan vuosina 2013–2012 toteutettiin poliisioperaatio, ja tukea Kosovolle annettiin myös Kosovossa vuonna 2008 toteutetun Euroopan unionin oikeusvaltio-operaation (EULEX) avulla; ottaa huomioon, että 1. heinäkuuta 2013 EULEXin henkilöstöä oli yhteensä yli 2 000 (joista yli 730 oli EU:n jäsenvaltioiden lähettämiä) ja sen vuotuinen budjetti oli hieman yli 100 miljoonaa euroa (kesäkuusta 2012 kesäkuuhun 2013) ja että siten EULEXilla on huomattava rooli Kosovon instituutioiden tukemisessa oikeusvaltion periaatteen noudattamisessa, mukaan lukien oikeuslaitoksen uudistus ja korruption torjunta;
- F. ottaa huomioon, että vuodesta 2007 lähtien alueelliset hankkeet, joilla tuetaan eri maiden edunsaajien välistä yhteistyötä, ja horisontaaliset hankkeet, joilla käsitellään useiden edunsaajien yhteisiä tarpeita, ovat voineet saada rahoitusta IPA:n useita edunsaajaa käsittävistä ohjelmista;
1. muistuttaa, että korruption ja järjestäytyneen rikollisuuden torjunta on yksi tärkeimmistä painopisteistä kaikille ehdokasvaltioille tai mahdollisille ehdokasvaltioille, jotka pyrkivät täyttämään unionin kriteerit;
2. korostaa jälleen itsenäisen oikeuslaitoksen, perusoikeuksien suojelun ja edistämisen sekä korruption tehokkaan torjunnan tärkeyttä oikeusvaltion ja demokratian vahvistamisessa; suhtautuu myönteisesti EU:n uuteen neuvottelukäytäntöön, jossa nämä ydinalueet ankkuroidaan tiiviisti liittymisprosessin ytimeen ja jonka mukaisesti neuvotteluluvut 23 ja 24 avataan aikaisessa vaiheessa selkeiden ja yksityiskohtaisten toimintasuunnitelmien pohjalta, mikä kannustaa tarvittavan lainsäädännön ja instituutioiden luomista sekä täytäntöönpanon vakaata etenemistä; painottaa, että koko prosessin ajan on määriteltävä avoimia ja kohtuullisia välitavoitteita, joiden avulla vaatimukset voidaan muuttaa liittymiseen johtaviksi konkreettisiksi toimiksi;

Talousarvio- ja varainhallinto*Oikeuslaitosuudistus*

3. toteaa, että vuoden 2001 jälkeen Turkki on saanut EU:n liittymistä valmistelevalta tukea oikeuslaitoksen uudistamista varten 128 938 935 euroa 30 hankkeeseen ja että tuesta 66 645 666 euroa oli maksettu 31. joulukuuta 2012 mennessä; korostaa, että tällä hetkellä yhdeksän hanketta on saatettu päätökseen, 11 on käynnissä ja 10 odottaa aloittamista⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Liite 1 komission vastauksissa kirjallisiin kysymyksiin E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 ja E-011665/2012.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

4. panee merkille, että helmikuussa 2012 komissio käynnisti perintämenettelyn kahdesta Turkissa toteutetusta hankkeesta, jotka ovat kolmen vetoomustuomioistuintalon rakentaminen Ankarahan, Erzurumiin ja Diyarbakiriin ⁽¹⁾ ja tuki vetoomustuomioistuinten perustamiselle Turkkiin ⁽²⁾; panee merkille, että huhtikuussa 2012 perittiin 21 767 205,29 euroa ja että summa vastaa komission suorittamia maksuja näille hankkeille; panee merkille, että ulkoiset arvioijat ovat asettaneet kyseenalaiseksi komission päätöksen täysimääräisestä takaisinperinnästä; kehottaa komissiota antamaan joulukuuhun 2013 mennessä yksityiskohtaiset tiedot tästä asiasta ja selittämään täysimääräisen takaisinperinnän valitsemisen;

5. toteaa, että vuoden 2005 jälkeen Länsi-Balkanin maat ovat saaneet EU:n liittymistä valmistelevaa tukea oikeuslaitoksen uudistamista varten 240 064 387,48 euroa 124 hankkeeseen ja että tuesta 85 749 243,96 euroa oli maksettu 31. joulukuuta 2012 mennessä; korostaa, että tällä hetkellä 53 hanketta on saatettu päätökseen, 47 on käynnissä ja 23 odottaa aloittamista ⁽³⁾;

Taulukko 1: Liittymistä valmisteleva tuki oikeuslaitoksen uudistamiseen Länsi-Balkanin maissa PHARE-, CARDS- ja IPA-hankkeet

Maa	EU:n liittymistä valmisteleva tuki yhteensä (euroina)	Maksut 31.12.2012 mennessä (euroina)	Hankkeita	Hankkeiden tila		
				Aloitetaan	Käynnissä	Päätetty
Albania	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosnia ja Hertsegovina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Kroatia	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
Entinen Jugoslavian tasavalta Makedonia	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Montenegro	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Serbia	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Yhteensä	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Korruption torjuminen

6. toteaa, että vuoden 2001 jälkeen Turkki on saanut EU:n liittymistä valmistelevaa tukea korruption torjuntaa varten 6 160 000 euroa 5 hankkeeseen ja että tuesta 1 661 732 euroa oli maksettu 31. joulukuuta 2012 mennessä; korostaa, että tällä hetkellä yksi hanke on saatettu päätökseen, kaksi on käynnissä ja kaksi odottaa aloittamista;

⁽¹⁾ Hanke TR0501.07, EU:n osuus: 22 500 000 euroa, maksut 31.12.2012: 20 559 457,71 euroa.

⁽²⁾ Hanke TR0401.02, EU:n osuus: 1 400 000 euroa, maksut 31.12.2012: 1 207 747,58 euroa.

⁽³⁾ Sama kuin edellä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

7. toteaa, että vuoden 2005 jälkeen Länsi-Balkanin maat ovat saaneet EU:n liittymistä valmistelevalle tukea korruption torjuntaa varten 55 160 227,76 euroa 45 hankkeeseen ja että tuesta 16 060 007,57 euroa oli maksettu 31. joulukuuta 2012 mennessä; korostaa, että tällä hetkellä 18 hanketta on saatettu päätökseen, 17 on käynnissä ja 10 odottaa aloittamista ⁽¹⁾;

Taulukko 2: Liittymistä valmisteleva tuki korruption torjuntaan Länsi-Balkanin maissa PHARE-, CARDS- ja IPA-hankkeet

Maa	EU:n liittymistä valmisteleva tuki yhteensä (euroina)	Maksut 31.12.2012 mennessä (euroina)	Hankkeita	Hankkeiden tila		
				Aloite-taan	Käyn-nissä	Päätetty
Albania	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosnia ja Hertsegovina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Kroatia	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
Entinen Jugoslavian tasavalta Makedonia	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Montenegro	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Serbia	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Yhteensä	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. korostaa komission uutta lähestymistapaa, jossa oikeuslaitoksen uudistusta ja sisäasioihin liittyviä kysymyksiä käsitellään aikaisessa vaiheessa liittymisprosessia; panee kuitenkin merkille, että keskimäärin vain 3,13 % EU:n kaikesta liittymistä valmistelevalle tuesta kaudella 2007–2012 käytettiin oikeusasioihin ja vain 0,52 % korruption torjumiseen; toteaa, että samalla kaudella lukujen 23 ja 24 kattamiin toimintaloikiin (oikeuslaitos ja perusoikeudet sekä oikeus, vapaus ja turvallisuus) myönnetty kokonaismäärä on noin 7,41 prosenttia liittymistä valmistelevalle tuen kokonaismäärästä; toteaa lisäksi, että noin 16,29 prosenttia komponentille I varatuista määrärahoista on tarkoitettu oikeusvaltion vahvistamiseen ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa;

9. panee merkille, että Bosnia ja Hertsegovinan oikeusministeriön suunnittelua, avun koordinoimista ja EU-yhdyntymistä koskevien valmiuksien tukemista koskevan IPA 2007 -hankkeen sopimuksen täytäntöönpano on keskeytetty; kehottaa komissiota antamaan yksityiskohtaiset tiedot sopimuksen täytäntöönpanon keskeyttämisestä ja hankkeen nykytilasta joulukuuhun 2013 mennessä;

Rahoitus, laajentumisen prioriteetit ja yhteisrahoitus

10. korostaa komission uutta lähestymistapaa, jossa oikeuslaitoksen uudistusta ja sisäasioihin liittyviä kysymyksiä käsitellään aikaisessa vaiheessa liittymisprosessia; panee kuitenkin merkille, että keskimäärin vain 2,87 % EU:n kaikesta liittymistä valmistelevalle tuesta kaudella 2007–2013 käytetään oikeusasioihin ja vain 0,52 % korruption torjumiseen;

⁽¹⁾ Sama kuin edellä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Taulukko 3: Oikeuslaitoksen uudistamiseen ja korruption torjuntaan keskittyviin erityishankkeisiin käytetyt varat ja liittymistä valmisteleva kokonaistuki ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa kaudella 2007-2012 ⁽¹⁾

Maa	EU:n liittymistä valmisteleva tuki yhteensä (euroina)	Oikeuslaitoksen uudistamiseen käytetyt varat	%	Korruption torjuntaan käytetyt varat	%
Albania	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosnia ja Hertsegovina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Kroatia	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
Entinen Jugoslavian tasavalta Makedonia	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Montenegro	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Serbia	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Turkki	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. panee merkille, että kansallisten viranomaisten yhteisrahoitus vaihtelee voimakkaasti maittain siten, että Kroatia ja Turkki yhteisrahoittavat suurimman osan hankkeistaan ja Serbian kaikki hankkeet rahoitetaan kokonaan EU:n liittymistä valmistelevasta tuesta; katsoo, että yhteisrahoitetut hakkeet lisäävät erityisesti oikeuslaitoksen uudistamisen ja korruption torjunnan aloilla edunsaajien omavastuullisuutta; kehottaa siksi komissiota lisäämään kotimaisten viranomaisten yhteisrahoittamien hankkeiden lukumäärää IPA II:ssa;

12. katsoo, että oikeuslaitoksen uudistamiseen ja korruption torjuntaan tarkoitetun liittymistä valmistelevan tuen määrä ei vastaa komission asiantuntijoiden asettamaa prioriteettia; kehottaa komissiota ja edunsaajavaltioita nostamaan näiden kahden alan rahoituksen riittävälle tasolle, kun otetaan huomioon oikeuslaitokseen ja korruption torjuntaan liittyvien kysymysten tärkeys, niihin liittyvien ongelmien vakavuus sekä muita aloja hyödyttävä myönteinen lisävaikutus ja synergia, jos oikeuslaitosta ja korruption torjuntaa koskevat uudistukset saatetaan päätökseen ja toteutetaan asianmukaisella tavalla; panee kuitenkin merkille, että muut tekijät, kuten oikeusvaltiota ja oikeuslaitosta koskeva maakohtainen jäsennely vuoropuhelu, vaikuttavat merkittävästi EU:n liittymistä valmistelevan tuen tehokkuuteen oikeusjärjestelmien uudistuksessa ja korruption torjunnassa; panee siksi merkille, että kokonaisrahoituksen osuus ei ole ainoa ehto EU:n toimien tehokkuudelle pyrittäessä vahvistamaan oikeusvaltiota ja korruption vastaisia käytäntöjä;

13. pitää valitettavana, että IPA-I:n alainen rahoitus näyttää olevan rajallista näiden alojen tärkeydestä huolimatta; katsoo kuitenkin, että IPA-I:n vastaanottokyky oikeusvaltion alalla on heikkoa joissain ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa; katsoo, että on tärkeää parantaa liittymistä valmistelevan rahoituksen hallintaa näillä IPA-II:n alaisilla aloilla, ja korostaa, että riippumattomaan ja tehokkaaseen oikeuslaitokseen, oikeusvaltioon ja korruption torjuntaan liittyviä tavoitteita ja niiden täytäntöönpanoa olisi valvottava ja arvioitava laadullisten ja määrällisten indikaattoreiden avulla; pitää myös tärkeänä, että laaditaan IPA-II:n alainen kannustin edistymiselle, jotta voidaan palkita strategia-asiakirjoissa määriteltyjen tavoitteiden saavuttamisessa tapahtunut merkittävä edistyminen;

⁽¹⁾ Liittymistä valmisteleva keskimääräinen tuki vuosina 2007–2012 oikeusasioihin ja lahjonnan torjumiseen heijastaa näille aloille myönnettyjä varoja helmikuuhun 2013 asti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

14. pitää valitettavana, ettei komissiolla ole työkalua, jonka avulla saataisiin automaattisesti selville EU:n liittymistä valmistelevien hankkeiden toteutusaste; korostaa, että toteutusasteen tietäminen on tärkeää, jotta voidaan seurata hankkeiden tehokasta toteutusta ja havaita mahdolliset ongelmakohdat aikaisessa vaiheessa; kehottaa komissiota keskittämään kuuden kuukauden välein tietoja sellaisten hankkeiden toteutusasteesta, joille on myönnetty EU:n liittymistä valmistelevaa tukea;

15. panee merkille, että oikeusjärjestelmien uudistamista ja korruption torjuntaa koskevaa yhteistyötä tapahtuu myös poliittisella tasolla, jossa käydään maakohtaista rakenteellista vuoropuhelua oikeusvaltiosta ja oikeudellisesta järjestelmästä ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa;

Yleistä

16. painottaa, että oikeuslaitoksen uudistamisen ja korruption torjunnan alalla toteutettujen liittymistä valmistelevien hankkeiden vaikuttavuus riippuu etenkin viranomaisten poliittisesta tahdosta hyväksyä uudistukset ja panna ne täysimääräisesti täytäntöön; pitää valitettavana, että useimmissa ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa ei ole vahvaa poliittista tukea korruption ja järjestäytyneen rikollisuuden torjuntaa koskevien vaikuttavien uudistusten toteuttamiseksi eikä täysin riippumatonta oikeuslaitosta; toteaa, että ehdokasvaltiot ja mahdolliset ehdokasvaltiot saavat EU:n liittymistä valmistelevaa tukea, jotta ne voisivat saattaa oikeusjärjestelmänsä – sekä lainsäädäntökehyksen että käytännön – linjaan unionin standardien kanssa;

Oikeuslaitosuudistus

17. suhtautuu myönteisesti muutoksiin, joilla oikeudellinen ja toimielinrakennetta koskeva kehys saatetaan paremmin linjaan EU:n säännösten kanssa, sekä oikeuslaitoksen toimielinrakenteen nykyaikaistamiseen; panee merkille, että esimerkiksi asianhallintajärjestelmän (CMS) käyttöönotto on vaikuttanut positiivisesti tuomioistuinten puolueettomuuteen ja tehokkuuteen, vaikka liian kunnianhimoiset tavoitteet haittaavat toisinaan järjestelmän toimintaa ja vaikuttavuutta esimerkiksi Kosovossa;

18. kehottaa komissiota pyrkimään oikeusjärjestelmien ja korruption torjunnan aloilla hankkeiden kattavuuden selvempään määrittämiseen tavalla, joka mahdollistaisi entistä johdonmukaisemman seurannan ja raportoinnin näillä aloilla;

19. korostaa, että parlamentin pitäisi osallistua aktiivisesti liittymistä valmistelevan tuen kohdentamisen ja käytön valvontaan ehdokasmaissa ja mahdollisissa ehdokasmaissa kaikilla aloilla, mukaan luettuina oikeuslaitos ja korruption torjunta; korostaa siksi, että parlamentille olisi tiedotettava IPA:n täytäntöönpanosta ja rahoituksen kohdentamisesta ehdokasvaltioille ja mahdollisille ehdokasvaltioille;

20. muistuttaa, että oikeusvaltio on demokratian kulmakivi ja edellytys hyvin toimivalle markkinataloudelle, ja korostaa, että oikeudelliset uudistukset on nähtävä laajemmassa kontekstissa; vaatii, että oikeusjärjestelmän on oltava täysin riippumaton, entistä ennustettavampi, tehokas ja oikeudenmukainen sen varmistamiseksi, että ihmiset ja liike-elämä voivat luottaa oikeuslaitokseen; korostaa tässä yhteydessä tarvetta toteuttaa asioiden satunnainen jakautuminen kaikkiin tuomioistuihin ja tarvetta varmistaa oikeuden oikea-aikainen toteutuminen ja oikeuskäytännön yhdenmukaisuus; kehottaa julkaisemaan kaikki oikeuden päätökset heti niiden tekemisen jälkeen ja varmistamaan niiden helpon saatavuuden ja kehottaa toteuttamaan sähköisen oikeudenkäytön edut, rahalliset edut mukaan lukien; toteaa, että tuomareiden, syyttäjien ja oikeusvirkaileijoiden riittävä ja jatkuva koulutus on oleellisen tärkeää; toteaa, että ”uudessa lähestymistavassa” olisi keskityttävä näihin kysymyksiin liittymisneuvotteluiden yhteydessä;

21. pitää olennaisena, että EU:n taloudellinen tuki liitetään tiiviimmin laajentumispolitiikan avainkysymyksiin ja erityisesti oikeusvaltiota koskeviin kysymyksiin, jotta voidaan parantaa oikeuslaitoksen riippumattomuutta, vastuuvollisuutta, puolueettomuutta, ammattimaisuutta, avoimuutta ja tehokkuutta; painottaa, että oikeuslaitoksen kestävä uudistaminen edellyttää ennakoitavissa olevaa ja riittävää rahoitusta; korostaa, että tuomareiden, syyttäjien ja tuomioistuimen virkaileijoiden jatkuva koulutus on tärkeää; vaatii, että asianomaisten kansalaisyhteiskunnan toimijoiden on saatava lisää taloudellista tukea oikeuslaitoksen avoimuuden lisäämiseksi ja sen pitkän aikavälin valmiuksien parantamiseksi, samoin kuin niiden, jotka valvovat rahoituksen väärinkäytöksiä tai ilmoittavat niistä;

22. pitää valitettavana, että EU:n talousavun vaikutusta ja kestävyyttä haittaa paljolti se, että oikeusjärjestelmät eivät ole ennustettavia ja että kotimainen rahoitus on riittämätöntä eikä sitä voida ennakoida;

23. panee merkille, että näihin kysymyksiin pyritään keskittymään liittymisneuvottelujen ”uudessa lähestymistavassa”;

Korruption torjuminen

24. panee merkille, että korruptio asettaa suuren haasteen suurimmassa osassa ehdokasvaltioita ja mahdollisia ehdokasvaltioita; on huolissaan siitä, että useita Länsi-Balkanin maita koskevissa edistymiskertomuksissa todetaan, että rikollisten, järjestäytyneen rikollisuuden verkostojen ja poliittisten eliittien välillä on yhteyksiä, jotka syntyivät alueen konfliktien aikana ja jotka on siirretty nyky-yhteiskuntiin; on erittäin huolissaan "valtion kaappauksesta", jota esiintyy eräissä näistä maista;

25. toteaa, että todellinen täytäntöönpano ja konkreettiset tulokset korruption torjunnassa ovat erityisesti korkean tason poliittisen korruption ja oikeuslaitoksen korruption tapauksessa edelleen suuri haaste; katsoo, että olisi koottava vakuuttava syytteenasettamis- ja tuomitsemistapausten joukko kehityksen mittaamiseksi; suhtautuu myönteisesti siihen, että "uudessa lähestymistavassa" keskitytään näihin kysymyksiin liittymisneuvotteluissa; korostaa tarvetta parantaa korruption vastaisten toimien suunnittelua ja rahoitusta niin, että sen pohjana on monien erilaisten sidosryhmien yhteistyö; kehottaa komissiota kehittämään entistä pitemmän aikavälin kattavan ja perustaltaan laajan strategisen näkökulman EU:n rahoitukseen sellaisille kansalaisyhteiskunnan järjestöille, jotka toimivat avoimuuden parantamiseksi ja korruption torjumiseksi sekä kansallisella että Euroopan tasolla; panee merkille, että näihin kysymyksiin pyritään keskittymään liittymisneuvottelujen "uudessa lähestymistavassa";

26. toivoo selontekoa puolueettomista ja tuloksellisista syyteistä ja tuomioista korruption torjumisen alalla, mukaan luettuina julkisuutta saavat tapaukset, jotta voidaan parantaa kansalaisten luottamusta oikeusvaltioon ja julkisiin instituutioihin; pyytää asianomaisia viranomaisia parantamaan instituutioiden välistä yhteistyötä erityisesti lainvalvontarakenteiden kanssa, lisäämään suuren yleisön tietoisuutta ja kehittämään valmiuksia korruption vastaisten sääntöjen ja toimien suunnittelua, täytäntöönpanoa ja valvontaa varten sekä tekemään läheistä yhteistyötä lahjonnan vastaisten valtioiden ryhmän (GRECO) kanssa ja osallistumaan riippumattomien valtiollisten elinten, kuten korruption vastaisten virastojen, toimintaan; kehottaa panemaan korruption estämiseen ja torjuntaan tähtäviä strategioita täytäntöön kansallisesti ja kansainvälisesti;

27. uskoo, että lehdistön ja tiedotusvälineiden vapaus sekä digitaalinen vapaus muodostavat olennaisen vallankäytön valvontamekanismin ja tärkeän tekijän korruption torjumisessa siksi, että ne tarjoavat ilmaisuvapaudelle foorumin ja yleisölle mahdollisuuden saada tietoa; vaatii siksi, että hallituksille, kansalaisille, lehdistölle ja tiedotusvälineille suunnatuissa IPA-ohjelmissa pyritään aktiivisesti näihin vapauksiin;

28. on huolissaan siitä, että EU:n liittymistä valmistelevalle tukea ei aina käytetä johdonmukaisella tavalla, koska ei ole alueellista lähestymistapaa ja strategiaa; painottaa esimerkiksi, että kun Kroatia EU:hun liittymistä valmistelevalle tuella rahoitettiin korruption vastaista virastoa, jolla on tutkintavaltuudet, Kosovossa rahoitettiin korruption vastaista virastoa, jolla tällaisia valtuuksia ei ole, mikä herättää viraston toiminnan tehokkuutta koskevia epäilyksiä; kehottaa siksi komissiota luomaan selkeän alueellisen strategian, jotta voidaan välttää ristiriitaisten mallien rahoittaminen ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa;

Hankkeiden toteutus

29. toteaa, että liittymistä valmistelevat hankkeet kestävät vuodesta kolmeen ja puoleen vuoteen; toteaa ulkoisten aihekohtaisten arviointien perusteella, että tällaiset määräajat ovat haastavia elleivät jopa liian kunnianhimoisia, kun otetaan huomioon useimpien hankkeiden laaja-alaisuus ja niiden monet, usein monimutkaiset osat; suosittelee, että kun otetaan huomioon oikeuden sekä korruption torjunnan alan uudistusten monimutkaisuus sekä pelkästään alustaviin suunnittelutoimiin kuluva aika, komissio toteuttaisi riittäviä toimenpiteitä liittymistä valmistelevan tukivälineen (IPA II) yhteydessä sekä hankkeita, jotka johtaisivat pitempään aikaväliin (viidestä seitsemään vuoteen); suosittelee, että suoritettaisiin ennalta määrättyä ja säännöllistä tarkastelua, joka auttaisi tekemään joustavammin muutoksia myös määrärahoihin;

30. on huolissaan jatkuvista viipeistä hankkeiden toteutuksessa ja viime kädessä hankkeiden tehokkuudesta; toteaa, että esimerkiksi Turkissa toteutettavissa hankkeissa on keskimäärin vuoden viive ennen sopimusten täytäntöönpanoa, mikä johtuu tarjous- ja sopimusmenettelyjen pullonkaloista; toteaa, että Kroatia PHARE-ohjelmiin liittyvät sopimukset allekirjoitettiin keskimäärin vuotta myöhemmin kuin aikataulun mukaan piti ja vain muutamia päiviä ennen rahoitussopimuksen mukaisen sopimuskentekoa koskevan määräajan umpeutumista;

31. on lisäksi huolissaan siitä, että liittymistä valmistelevan tuen sääntöjen monimutkaisuuden ja jäykkyyden – silloin, kun hakkeeseen on tarve liittää uusia toimintoja – kielteisenä tuloksena on, että toiminto mieluummin toistetaan tai hyväksytään hanke epätydyttävässä muodossa; katsoo kuitenkin, että on vielä löydettävä oikea tasapaino hankkeen tehokkuutta palvelevan joustavuuden ja sääntöjenvastaisuuksien välttämisen sekä parhaan vastineen rahalle varmistamisen tarpeen välillä, ja kehottaa komissiota toteuttamaan tätä asiaa koskevia toimenpiteitä IPA II:ssä;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

32. katsoo, että laajojen hankkeiden tapauksessa olisi aina toteutettava valmistelevia toimia ("pilottitoimia"), ennen kuin toimet toteutetaan täysimääräisinä, jotta voidaan tunnistaa mahdolliset puutteet ja lieventää niitä, ehkäistä vältettävissä olevia viivästyksiä ja ongelmia sekä mitata saavutettavissa olevat tavoitteet;

33. panee merkille, että kattavampi alakohtainen menettely oikeuslaitoksen uudistuksen ja korruption torjunnan alalla saisi aikaan myönteisiä muutoksia, sillä ne esimerkiksi auttaisivat kohdentamaan kansalliset uudistustoimet paremmin, parantaisivat avunantajien koordinoitua ja parantaisivat vuorovaikutusta yksittäisten hankkeiden välillä; kehottaa komissiota varmistamaan, että alakohtaiset menettelyt otetaan käyttöön alakohtaista lähestymistapaa liittymistä valmistelevalle tuessa koskevien suuntaviivojen mukaisesti ja että vahvistetaan edunsaajavaltioiden valmiuksia tarkoituksenmukaisten alakohtaisten strategioiden laatimiseksi ja täytäntöönpanemiseksi; kehottaa komissiota jatkamaan alakohtaisen lähestymistavan täytäntöönpanoa koskevaa ohjausta IPA II:n valmistelu- ja suunnitteluvaiheissa; katsoo, että useimmissa maissa instituutioiden ja budjettimenettelyt eivät ole tasolla, joka soveltuu alakohtaiseen budjettitukeen; kehottaa komissiota edistämään tarvittavia instituutioiden ja menettelyjen parannuksia näissä maissa;

34. korostaa, että yhteistyö ja koordinaatio muiden rahoittajien ja kansainvälisten rahoituslaitosten kanssa on erityisen tärkeää, jotta voidaan välttää päällekkäisyyttä, varmistaa avun vaikuttavuus ja edistää valmiuksien kehittämistä ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa; pitää valittavana, että oikeuslaitoksen uudistus ja korruption torjunta eivät kuulu Länsi-Balkanin investointikehyksen, joka on EU:n kansainvälisten rahoituslaitosten, kahdenvälisten rahoittajien ja Länsi-Balkanin hallitusten yhteinen aloite rahoittajien tuen yhtenäisyyden vahvistamiseksi, soveltamisalaan; kehottaa komissiota ja sen kumppaneita luomaan Länsi-Balkanin investointikehyksen kaltaisen mekanismin, jonka avulla vahvistetaan yhteistyötä ja koordinoitua oikeuslaitoksen uudistamisessa ja korruption torjunnassa, ja tiedottamaan parlamentille kaikesta tässä asiassa saavutetusta edistyksestä;

Toteutuksen taso ja kestävyys

35. panee merkille, että suoritettuaan liittymistä valmistelevien kauden 2001–2005 hankkeiden tarkastuksen tilintarkastustuomioistuin totesi, että hankkeiden kestävyttä voitaisiin parantaa, jos: (i) edunsaajien osallistumista lisättäisiin; (ii) mitään hankkeita ei käynnistettäisi ilman ylläpitosuunnitelmaa; (iii) komissio valvoisi jakautumista tarkemmin ja arvioisi EU:n rahoittamien välineiden ja infrastruktuurin käyttöä; ja (iv) teknisen avun antamista täydennettäisiin asianmukaisesti kannustamalla aktiivisesti institutionaaliseen muutokseen; korostaa, että huolimatta liittymistä valmistelevalle tukiohjelman parannuksista on edelleen jäljellä joitakin heikkouksia, jotka liittyvät erityisesti sidosryhmien osallistumiseen ja hankkeiden ylläpitoon; toteaa, että esimerkiksi Turkissa vuoden 2011 suunnitteluprosessin aikana edunsaajat eivät juurikaan osallistuneet toimiin viimeisten 12 kuukauden aikana;

36. toteaa, että liittymistä valmistelevat hankkeet perustuvat hankekuvauksiin, joissa esitellään hankkeiden yleiset ja erityiset tavoitteet, suunnitellut toteutettavat toimet, niiden aikataulu, kustannukset ja toteutuskeinot sekä indikaattorit, joilla hankkeiden onnistumista voidaan mitata;

37. panee merkille, että unionin yleiseen talousarvioon sovellettavissa varainhoitosäännöissä (varainhoidosta annettu asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012) edellytetään SMART-tavoitteiden asettamista kaikkia EU:n talousarvion kattamia toimenpiteitä varten ja että SMART-tavoitteet on vahvistettava vuosittaisissa toimintakertomuksissa osana toimintoperusteista budjetointia ja hallintoprosesseja;

38. toteaa, että hankekuvaukset ovat vähitellen parantuneet ja ne sisältävät entistä enemmän ja entistä paremmin määriteltyjä SMART-tavoitteita sekä hankkeen eri osia koskevia erityisiä indikaattoreita; on kuitenkin huolissaan siitä, että ulkoisten arviointien mukaan joitakin hankkeita puuttui selvä keskeinen tavoite asianmukaisten indikaattoreiden puutteen vuoksi; vaatii, että laaditaan laatuindikaattoreita, joiden avulla voidaan mitata hankkeiden pitkän aikavälin vaikutusta, kehottaa komissiota jatkamaan tulosindikaattorien käyttöä koskevan ohjauksen antamista IPA II:ta koskevaa suunnittelua, seuranta- ja arviointia varten vuosien 2014–2020 rahoituskehityksessä; katsoo, että olisi kehitettävä oikeuden, vapauden ja turvallisuuden alan erityisiä indikaattoreita ja käytettävä niitä IPA II:ssa strategisempaa lähestymistapaa noudattaen;

39. katsoo, että korkealaatuinen koulutus on keskeinen tekijä oikeuslaitoksen uudistuksessa, ja pitää myönteisenä sitä, että yli 30 prosenttia TAIEX-toimista on kohdistettu oikeuteen, vapauteen ja turvallisuuteen; asettaa kuitenkin kyseenalaiseksi koulutustoimien lisäarvon arviointiin käytettävien hankekuvauksissa määriteltyjen objektiivisten indikaattoreiden merkityksen; toteaa, että sellaiset indikaattorit kuten "kouluttajien antaman koulutuksen laatu ja määrä" tai "koulutukseen tyytyväiset oikeudelliset neuvonantajat" keskittyvät etupäässä määrään varsinaisten tulosten asemesta; toteaa,

Tiistai 22. lokakuuta 2013

että esimerkiksi se, että osallistujat ilmoittavat kyselylomakkeessa, että koulutus vaikuttaa heidän työhönsä, ei sinällään ole vaikutusta ilmaiseva indikaattori; kehottaa siksi komissiota tarkentamaan edelleen koulutukseen liittyviä indikaattoreitaan ja arvioimaan perinpohjaisesti vaikutusta, joka ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa järjestetyllä koulutuksella on ollut;

40. pitää valitettavana, että asianmukaiset perustiedot, joita voidaan käyttää lähtökohtana kehityksen arvioinnissa, puuttuvat usein, mikä estää liittymistä valmistelevien hankkeiden aikaansaamien muutosten mittaamisen;

41. panee merkille, että tuki lainsäädäntöuudistuksille on kaikkein yleisimpiä liittymistä valmisteleviä hankkeita; toteaa, että institutionaaliset kehykset ovat nyt eurooppalaisten standardien mukaisia, mutta on huolissaan siitä, että näiden lakeja ja kehyksiä koskevien muutosten kestävyys ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa on vaarassa, koska ei ole yleistä strategiaa, kuten ulkoiset arvioijat ovat todenneet; panee erityisesti merkille, että apusäädökset ja täydentävät säännökset usein puuttuvat, tehtävissä ja vastuissa tapahtuvat muutokset ovat epäselviä ja henkilöstöä ei ole koulutettu kunnolla eikä se siten kykene soveltamaan uusia lakeja tarkoitettulla tavalla; vaatii, että tuen oikeuslaitoksen uudistamiselle ja korruption torjumiselle on oltava pitkäkestoista ja kattavaa ja että siihen on liityttävä arviointikriteereitä, jotka kattavat koko prosessin uusien kehysten, lakien, apulakien ja säännösten laatimisesta aina tosiasiallisiin syytetoimiin korkean tason tapauksissa;

42. panee merkille, että monia edunsaajia käsittävien ohjelmien tuloksia ja kestävyyttä ei ole vielä arvioitu; kehottaa Euroopan tilintarkastustuomioistuinta sisällyttämään nämä hankkeet liittymistä valmistelevaa tukea ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa koskevan tulevan erityiskertomuksen alaan;

Seuranta ja arviointi

43. toteaa, että komissio arvioi liittymistä valmistelevien ohjelmien vaikutusta ja kestävyyttä tulosperusteisissa seurantakertomuksissa, mutta pitää valitettavana, että nämä kertomukset eivät ole yleisön saatavilla; katsoo, että komission edistymiskertomuksissa olisi tarkasteltava tulosperusteisten seurantakertomusten havaintoja ja arvioitava toteutettuja ohjelmia ja niiden vaikutusta; kehottaa siksi komissiota lisäämään jokaiseen edistymiskertomukseen luvun, jossa esitetään tulosperusteisten seurantakertomusten päätelmät;

44. toteaa, että tulosperusteisten seurantakertomusten määrät ovat erilaisia eri maissa ja että kertomuksia Albaniasta on laadittu 31, kun taas Bosnia ja Hertsegovinasta, Kroatiasta, Montenegrosta ja Serbiasta niitä ei ole laadittu yhtään; toteaa lisäksi, että hajautettua täytäntöönpanojärjestelmää käyttävien maiden ei tarvitse suorittaa ulkoista tulosperusteista seurantaa, minkä vuoksi Kroatiassa ei juuri toteuteta riippumatonta kehityksen arviointia; kehottaa komissiota takaamaan liittymistä valmistelevan EU:n tuen avulla rahoitettujen ohjelmien säännöllisen ja perinpohjaisen riippumattoman ulkoisen arvioinnin kaikissa ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa;

45. on huolissaan siitä, että tulosperusteisten seurantakertomusten katsotaan olevan rakenteellisesti painotettuja myönteisten arvioiden saamiseksi ja että ne eivät sovellu edistymisen seuraamiseen pidemmällä aikavälillä; korostaa, että seurannassa pitäisi tarkastella alakohtaista edistymistä eikä pelkästään hankkeen tuloksia; kehottaa komissiota kehittämään kattavan seurantasuunnitelman, joka käsittää tulosperusteisten seurantakertomusten ohella muita arviointivälineitä, kuten alakohtaisen edistymisen arvioinnissa käytettäviä kehyksiä, jotka sisältävät SMART-indikaattoreita, jotta hankkeiden tuloksia voidaan seurata kattavasti pitkällä aikavälillä; haluaa saada tietoja saavutetusta edistyksestä ennen vuoden 2014 loppua;

46. muistuttaa parlamentin komissiolle antamasta kehotuksesta arvioida EU:n varojen myöntämisen kautta saavutettujen tulosten vaikutukset oikeuslaitoksen uudistuksessa ja korruption torjunnassa ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa⁽¹⁾; suhtautuu myönteisesti komission vuonna 2012 julkaisemaan arviointiin oikeuslaitoksesta ja perusoikeuksista Turkissa ja komission vuonna 2013 julkaisemaan arviointiin oikeusvaltiosta, oikeuslaitoksen uudistamisesta sekä korruption ja järjestäytyneen rikollisuuden torjunnasta Länsi-Balkanilla; pitää kuitenkin valitettavana, että Turkia koskevassa arvioinnissa ei tarkasteltu korruption torjuntaan liittyviä hankkeita;

47. on tietoinen siitä, että Euroopan tilintarkastustuomioistuin on parhaillaan laatimassa erityiskertomusta EU:n liittymistä valmistelevalle tuella Serbiassa; suosittelee voimakkaasti, että toiminnan tuloksellisuuden tarkastukseen sisällytetään hankkeet, joita on toteutettu oikeuslaitoksen uudistamisen ja korruption torjunnan alalla;

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

Tiistai 22. lokakuuta 2013*Avoimuus*

48. katsoo, että olisi perustettava ja saatettava julkisesti saataville tietokanta, jossa on luettelo kaikista liittymistä valmistelevien tukiohjelmien avulla rahoitetuista hankkeista; kehottaa siksi komissiota suunnittelemaan toimenpiteitä oikeudellisia järjestelyjä koskevan avoimuuden lisäämiseksi ja luomaan järjestelmän, jossa kaikki EU:n varojen saajat varojen hallinnoijasta riippumatta julkistetaan samalla verkkosivustolla noudattaen perustana standardiluokiteltuja tietoja, jotka kaikkien jäsenvaltioiden on toimitettava vähintään yhdellä unionin työkielillä;

49. panee merkille, että komissio on luvannut vastata näihin kysymyksiin vuoteen 2015 mennessä julkaisemalla IPA-tukea koskevat tiedot kansainvälisen avun avoimuutta koskevan IATI-aloitteen mukaisesti, jossa vahvistetaan yhteinen standardi kehitysyhteistyön kautta tarjottuja resursseja koskevien tietojen aikaisesta, kattavasta ja ennakoivasta sähköisestä julkaisemisesta; korostaa, että tällainen aloite on tuloksellinen ainoastaan, jos tietoja päivitetään säännöllisesti; kehottaa siksi komissiota päivittämään tietokantaa kuukausittain suunnitelmien mukaisesti;

Maakohtaiset huomiot*Albania*

50. suhtautuu myönteisesti parannuksiin, joita EU:n tuki on tuonut Albanian oikeuslaitoksen oikeudelliselle ja institutionaaliselle kehitykselle sekä infrastruktuurille; on kuitenkin huolissaan näiden muutosten tosiasiallista käyttöä, täytäntöönpanoa ja konkreettisia vaikutuksia koskevien tulosten riittämättömästä raportoinnista;

51. panee merkille korruption torjuntaa koskevien strategisten asiakirjojen hyväksymiseen liittyvät tulokset; on kuitenkin vakavasti huolissaan alalla toteutettujen toimien heikosta vaikuttavuudesta; painottaa, että vuonna 2012 Albania luokiteltiin Euroopan korruptoituneimmaksi maaksi; kehottaa komissiota ja Albanian viranomaisia arvioimaan pikaisesti uudelleen korruptiontorjuntaa koskevan strategian ja toimintasuunnitelman toteuttamista maassa;

Bosnia ja Hertsegovina

52. pitää valitettavana, että joitakin Bosnia ja Hertsegovinan oikeuslaitoksen parannettuja valmiuksia ei ole käytetty; on huolissaan siitä, että vuoden 2009 tarkastuksessa tilintarkastustuomioistuin totesi, että hankitun infrastruktuurin toimintaan ja ylläpitoon ei ole riittävästi varoja, mikä aiheuttaa vaaran, että parannukset eivät tule kestäämään;

53. on vakavasti huolissaan Bosnia ja Hertsegovinan korruption vastaisen viraston heikosta toiminnasta ja siitä, että EU:n korruption torjuntaan myöntämien varojen erityisistä tuloksista ei ole raportoitu;

Kroatia

54. panee merkille, että Kroatia on edistynyt joillakin oikeuslaitoksen uudistusten ja niiden toteuttamisen aloilla ja että niiden kestävyys on varmistettu seurantahankkeiden avulla;

55. panee merkille eräät korruption torjunnassa tapahtuneet positiiviset tapahtumat, joita on esitelty vuosittaisissa Kroatiaa koskevissa edistymiskertomuksissa; on kuitenkin huolissaan vaarasta, että ennen maan Euroopan unioniin liittymistä toteutetut toimet eivät ole pysyviä ja kestäviä; korostaa esimerkiksi sitä, että on epäselvää, mikä toimitelmin pääasiassa valvoo kaikkia korruption vastaisia uudistuksia, ja sitä, että eturistiriitoja käsittelevän komitean jäsenet nimitettiin vasta helmikuun 2013 alussa, mikä asettaa kyseenalaiseksi komitean toimintakyvyn ja tulokset, ja sitä, että poliittiset nimitykset ministeriöihin ja yritysten valvontaneuvostoihin jatkuvat edelleen ja itse asiassa lisääntyvät;

Kosovo

56. panee merkille, että koska Pristinassa sijaitsevat Kosovon viranomaiset eivät valvo alueen pohjoisosaa, IPA-hankkeilla, kuten oikeudellisen koulutusjärjestelmän uudistusta koskevalla hankkeella, jonka oli määrä kattaa Kosovon koko alue, on yleisesti ottaen ollut vähäinen vaikutus pohjoisessa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

57. on erittäin huolissaan tilintarkastustuomioistuimen havainnosta, jonka mukaan EU:n tuki Kosovolle oikeusvaltion alalla ei ole riittävän vaikuttavaa; katsoo, että Kosovon erityisolosuhteet, kuten oikeusvaltion rakentamisen heikot lähtökohdat ja se, etteivät Kosovon viranomaiset ole antaneet tälle alalle riittävää prioriteettia, selittävät jossakin määrin EU:n toimien rajallista vaikuttavuutta; korostaa kuitenkin, että on aloja, joilla komission ja EUH:n olisi saatava aikaan parannuksia:

- valmiuksien kehittämistavoitteiden parempi määrittelyminen ja niiden yhteys konkreettisiin vertailukohtiin, joilla edistymistä voidaan arvioida,
- ulkoisten ja sisäisten tavoitteiden parempi koordinointi,
- parempi koordinointi EU:n toimielinten välillä sekä EU:n toimielinten ja Kosovon viranomaisten ja kansainvälisen yhteisön välillä, varmistaen samalla, että EULEXin henkilöstön lukumäärä on täysin sille sallitulla tasolla ja että henkilöstö otetaan palvelukseen tarvittavaksi ajaksi ja että sillä on asianmukaiset vaikuttavuuden takaavat taidot, ja
- sen varmistaminen, että poliittinen vuoropuhelu Kosovon viranomaisten kanssa keskittyy erityisesti oikeusvaltion lujittamiseen ja että siihen liittyy kannustimia ja prioriteettiehtoja;

58. on erityisen huolissaan konkreettisen edistyksen puutteesta korruption torjunnassa Kosovossa; katsoo, että korruptio on merkittävä haaste ja vakava este julkisten instituutioiden toiminnalle;

Entinen Jugoslavian tasavalta Makedonia

59. pitää ilahduttavana oikeuslaitoksen uudistuksen lainsäädäntökehityksessä saavutettua edistystä ja tuomioistuinten automaattisen asianhallinnan tietojärjestelmän tuomia positiivisia muutoksia tehokkuuden ja puolueettomuuden kannalta; panee merkille, että entinen Jugoslavian tasavalta Makedonia pyrkii aktiivisesti uudistamaan oikeuslaitostaan ja on alalla edelläkävijänä;

60. on huolissaan siitä, että raporteja IPA-hankkeiden vaikuttavuudesta korruption torjunnassa ei ole saatavana;

Montenegro

61. pitää ilahduttavana alueellisen yhteistyön parantumista poliisi- ja oikeusasioissa sekä oikeudellisen kehyksen vahvistamista, jota tarvitaan varmistamaan oikeuslaitoksen riippumattomuus ja oikeuslaitoksen tehokkuuden lisääntymisen Montenegrossa; on huolissaan rahoittajien heikosta koordinoinnista ja hankkeiden huonosta kestävyysluokituksesta;

62. panee merkille, että korruptio on vakava huolenaihe Montenegrossa; tunnustaa Montenegron ponnistukset korruption torjumiseksi ja pitää erityisen ilahduttavana korruption torjuntaa koskevaa aloitetta hoitavan viraston vahvistamista EU:n rahoituksella;

Serbia

63. on huolissaan siitä, että oikeuslaitoksen riippumattomuus on edelleen vakava huolenaihe Serbiassa erityisesti asiaankuulumattoman poliittisen vaikutuksen takia; pitää myös valitettavana, että uutta lainsäädäntöä ei panna johdonmukaisesti täytäntöön eikä noudattamista valvota, mikä vaarantaa lainsäädännön tehokkuuden;

64. on tyytyväinen korruption vastaisen viraston perustamista tukevan hankkeen positiiviseen arviointiin ja erityisesti siihen, että hankkeella voi olla huomattava vaikutus kaikkiin kohderyhmiin ja yhteiskuntaan yleensä; korostaa kuitenkin jatkuvan seurannan tarvetta sen varmistamiseksi, että poliittiset tapahtumat eivät haittaa hanketta;

Turkki

65. toteaa, että oikeuslaitoksen alalla toteutetut hankkeet osoittavat kohtuullisesti näyttöä kestävydestä; suhtautuu myönteisesti Turkin viranomaisten poliittiseen haluun jatkaa käynnistettyä uudistusprosessia, mistä osoituksena on budjettimäärärahojen lisääminen oikeudelliseen koulutukseen; panee kuitenkin merkille, että hankkeiden suunnittelussa on eräitä heikkouksia, kuten perustietojen ja SMART-indikaattorien puuttuminen; katsoo, että tähän on puututtava, jotta voidaan asianmukaisesti arvioida liittymistä valmistelevien hankkeiden vaikutus;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

66. panee merkille, että korruption torjunnan alalla EU:n rahoitustuki käynnistyi melko hiljattain, kun vuonna 2006 käynnistettiin eettisiä sääntöjä korruption torjumiseksi Turkissa koskeva hanke; panee merkille komission esittämät tiedot, joiden mukaan mitään EU-rahoitusta ei voida suunnitella ennen kuin on perustettu riippumaton korruption torjuntaa käsittelevä elin ja hyväksytty kansallinen korruption torjuntaa koskeva strategia; panee merkille, että edellä mainittua hanketta pidetään kohtuullisen tyydyttävänä, mutta siitä puuttuvat SMART-indikaattorit;

o

o o

67. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä Euroopan unionin tuomioistuimelle, Euroopan tilintarkastustuomioistuimelle, Euroopan petostentorjuntaviraston valvontakomitealle ja Euroopan petostentorjuntavirastolle.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0435

Potilasturvallisuus**Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 komission kertomuksesta neuvostolle potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta annetun neuvoston suosituksen (2009/C 151/01) täytäntöönpanosta annettujen jäsenvaltioiden raporttien pohjalta (2013/2022(INI))**

(2016/C 208/05)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon 5. huhtikuuta 2005 annetun potilasturvallisuutta koskevan Luxemburgin julistuksen,
- ottaa huomioon infektioiden torjuntaa ja hallintaa terveydenhoidon alalla käsittelevän epävirallisen verkoston (Informal Network on Infection Prevention and Control in Health Care) toisen kokouksen raportin (kesäkuussa 2008),
- ottaa huomioon 15. joulukuuta 2008 annetun komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta (COM(2008)0837),
- ottaa huomioon komission joulukuussa 2008 toteuttaman vaikutustenarvioinnin,
- ottaa huomioon 23. huhtikuuta 2009 antamansa päätöslauselman ehdotuksesta neuvoston suositukseksi potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 9. kesäkuuta 2009 annetun neuvoston suosituksen potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta,
- ottaa huomioon huhtikuussa 2010 julkaistun Eurobarometri-erityistutkimuksen (nro 327) potilasturvallisuudesta ja terveydenhuollon laadusta;
- ottaa huomioon Maailman terveysjärjestön raportin, jossa käsitellään infektion torjuntaohjelmien keskeisiä komponentteja ("Core components for infection prevention and control programmes"),
- ottaa huomioon potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa 9. maaliskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU,
- ottaa huomioon 13. marraskuuta 2012 annetun komission kertomuksen neuvostolle potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta annetun neuvoston suosituksen (2009/C 151/01) täytäntöönpanosta annettujen jäsenvaltioiden raporttien pohjalta,
- ottaa huomioon vuosia 2008 ja 2012 koskevat Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen vuotuiset epidemiologiset raportit,
- ottaa huomioon 26. maaliskuuta 2013 julkaistun Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen teknisen raportin infektioiden hallintaa ja sairaalahygieniaa koskevasta perusosaamisesta Euroopan unionissa,
- ottaa huomioon 18. marraskuuta 2009 julkaistun komission yksiköiden valmisteluasiakirjan mikrobilääkeresistenssistä (SANCO/6876/2009r6),
- ottaa huomioon Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) 17. syyskuuta 2009 julkaiseman yhteisen teknisen raportin bakteerihaasteeseen reagoimisen kiireellisyydestä ja EU:ssa esiintyvien moniresistenttien bakteerien ja uusien antibakteeristen aineiden kehittämisen välisestä kuilusta,

⁽¹⁾ EUVL C 184 E, 8.7.2010, s. 395.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon huhtikuussa 2010 julkaistun Eurobarometri-erityistutkimuksen nro 338 mikrobilääkeresistensistä,
- ottaa huomioon 12. toukokuuta 2011 antamansa päätöslauselman antibioottiresistensistä ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 27. lokakuuta 2011 annetun komission suosituksen tutkimusaloitteen yhteissuunnittelusta aiheesta ”Mikrobihaaste – Kasvava uhka ihmisten terveydelle” (C(2011)7660),
- ottaa huomioon 27. lokakuuta 2011 antamansa päätöslauselman mikrobilääkeresistenssin aiheuttamasta uhkasta kansanterveydelle ⁽²⁾,
- ottaa huomioon 15. marraskuuta 2011 annetun komission tiedonannon toimintasuunnitelmasta mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumiseksi (COM(2011)0748),
- ottaa huomioon 22. kesäkuuta 2012 annetut neuvoston päätelmät mikrobilääkeresistenssin vaikutuksista ihmisten terveyden alalla ja eläinten terveyden alalla – ”Yksi terveys” -näkökulma,
- ottaa huomioon 11. joulukuuta 2012 antamaansa päätöslauselman mikrobihaasteesta – mikrobilääkeresistenssin aiheuttamat kasvavat uhat ⁽³⁾,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
- ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A7-0320/2013),

Yleisiä huomioita

- A. katsoo, että potilasturvallisuus ⁽⁴⁾ ja potilaan hyvinvointi ovat keskeisiä terveydenhuollon kokonaisvaltaisen laadun kannalta ja että pyrkimykset potilasturvallisuuden lisäämiseksi riippuvat tehokkaiden ja pitkäkestoisten politiikkojen ja ohjelmien täytäntöönpanosta koko Euroopassa;
- B. katsoo, että korkealaatuiset terveydenhoitopalvelut muodostavat perustan koko laadukkaalle terveydenhuoltojärjestelmälle ja että korkealaatuisten terveydenhoitopalvelujen saatavuus on Euroopan unionin, sen toimielinten ja kansalaisten tunnustama perusoikeus;
- C. katsoo, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa määrätään, että kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan;
- D. katsoo näin ollen, että potilasturvallisuutta koskevalla EU:n toiminnalla on autettava jäsenvaltioita alan toimenpiteiden koordinoinnissa ja tuettava maiden toimia niillä aloilla, jolla unionin toiminnalla voidaan luoda lisäarvoa;
- E. pitää erittäin tärkeänä, että kansalaisten luottamus Euroopan unionin terveydenhuoltojärjestelmiin säilyy;
- F. ottaa huomioon, että Euroopan unionin jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmissä esiintyviä haittatapahtumia ⁽⁵⁾ ja niiden vaikutuksia koskevien tietojen määrä on toistaiseksi vähäinen mutta silti jatkuvassa kasvussa;

⁽¹⁾ EUVL C 377 E, 7.12.2012, s. 131.

⁽²⁾ EUVL C 131 E, 8.5.2013, s. 116.

⁽³⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaan potilasturvallisuus tarkoittaa sitä, että hoidosta ei saa aiheutua potilaalle tarpeetonta eikä mahdollista haittaa.

⁽⁵⁾ Haittatapahtuma on vaaratapahtuma, joka aiheuttaa potilaalle haittaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- G. katsoo, että potilasturvallisuus aiheuttaa yhä enemmän huolta koko maailman terveydenhuoltojärjestelmissä, myös Euroopassa;
- H. katsoo, että potilasturvallisuudesta ja terveydenhuollon laadusta tehdyn erityiseurobarometrin tulokset osoittavat samanaikaisesti sekä sen, että yleisö on asiasta hyvin tietoinen, mutta myös sen, että potilasturvallisuutta koskevaa tietoa on vähän saatavana;
- I. katsoo, että hoitomuotoihin liittyvät haittatapahtumat, jotka aiheutuvat potilaalle tai hänen jälkeläisilleen joko raskauden aikana tai hänen tuleville jälkeläisilleen, ovat hoitoon liittyviä infektioita ⁽¹⁾, lääkkeitä tai lääketieteellisistä laitteista aiheutuvia tapahtumia ja kirurgisen toimenpiteen aikana tai sen jälkeen ilmeneviä komplikaatioita;
- J. katsoo, että jotkin haittatapahtumat kuuluvat sellaisten toimenpiteiden tai lääkkeiden luonteeseen, joita hoitohenkilöstö pitää välttämättöminä, kun taas toiset aiheutuvat mahdollisesti ehkäistävissä olevista hoitovirheistä ja hoitoketjun puutteista;
- K. ottaa huomioon, että arviolta 8–12 prosenttia sairaalapotilaista jäsenvaltioissa kärsii hoidon aikana haittatapahtumista, kuten hoitoon liittyvistä infektioista, hoitovirheistä, kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvistä virheistä, lääkinnällisten laitteiden vioista tai riittämättömästä desinfiomisesta, virhediagnooseista tai testitulosten edellyttämien toimien laiminlyönnistä;
- L. toteaa, että väestörakenteen muutoksen vuoksi iäkkäiden potilaiden osuus kasvaa, ja näille potilaille määrätään usein monia eri lääkkeitä, joiden asianmukainen käyttö on heille kuitenkin usein liian vaativaa;
- M. ottaa huomioon, että immuunivasteeltaan heikentyneet ja ikääntyneet potilaat sekä kroonisista ja erityisesti kroonisista rappeuttavista sairauksista kärsivät potilaat ovat erityisen alttiita hoitoihin liittyville haittatapahtumille, kuten taudinmäärityksen virheille, lääketieteellisten tutkimusten seurannan laiminlyönnille, virheellisen lääkkeen määräämiselle, luovuttamiselle ja käytölle (esimerkiksi muuhun kuin lääkkeen viralliseen käyttöaiheeseen), vääränlaiselle annostukselle tai kahden lääkkeen yhdensopimattomuudelle tai lääkinnällisten laitteiden vioille tai puutteelliselle puhdistamiselle tai leikkaushaavojen tulehtumiselle;
- N. ottaa huomioon, että kansainvälisten tutkimusten mukaan 13–16 prosenttia sairaalakuluista (tai yksi euro seitsemästä) aiheutuu hoitoon liittyvistä vaaratapahtumista johtuvista ongelmista;
- O. katsoo myös, että arviolta 30–40 prosenttia haittatapahtumista niin sairaalahoidon kuin avohoidon alalla näyttävät johtuvan järjestelmään liittyvistä syistä, minkä vuoksi ne ovat ehkäistävissä;
- P. katsoo erityisesti, että taloudellisten, teknologisten ja inhimillisten resurssien vähäisyys lisää hoitoon liittyvien haittatapahtumien riskiä;
- Q. katsoo, että talouskriisi on hidastanut jäsenvaltioiden vuonna 2009 hyväksymien toimenpiteiden toteuttamista, koska prioriteetteja on jouduttu muuttamaan kansanterveyden alalla;
- R. katsoo, että kaikilla luonnollisilla henkilöillä ja oikeushenkilöillä on oikeus julkaista tai jakaa vilpittömässä mielessä ja täysin turvallisesti tietoa teosta, tiedosta tai toimenpiteestä, jos kyseisen teon, tiedon tai toimenpiteen huomiotta jättäminen olisi henkilön mielestä vaarallista kansanterveydelle;

⁽¹⁾ Tässä asiakirjassa tarkoitetaan hoitoon liittyvillä infektioilla infektioita, jotka syntyvät potilaalle (diagnostisessa, hoitavassa tai ehkäisevässä tarkoituksessa) annetun lääkinnällisen hoidon aikana tai sen seurauksena, mikäli infektio ei ollut todettavissa tai itämässä, kun hoito aloitettiin. Tauteja aiheuttavat mikro-organismit (bakteerit, sienet, virukset, parasitiitit ja muut tartuntatautien aiheuttajat), jotka aiheuttavat hoitoon liittyviä infektioita, voivat olla peräisin joko potilaan itsensä (endogeeninen infektio) luonnollisista lähteistä (suolisto, iho ja niin edelleen) tai ympäristöstä (eksogeeninen infektio eli ristitartunta). Hoitoon liittyviä infektioita ovat kaikki infektiot, jotka liittyvät terveydenhuoltojärjestelmään tai eri hoitomuotoihin. Hoitoon liittyvät infektiot kattavat sairaalainfektiot (jotka leviävät terveydenhuollon laitoksissa tai sairaalahoidon tai avohoidon yhteydessä) ja infektiot, jotka leviävät muissa kuin terveydenhuollon laitoksissa annetun hoidon yhteydessä, joko yhteisissä tiloissa (kuten pitkäaikais- hoitolaitoksissa ja keskipitkän aikavälin hoitolaitoksissa ja erityisesti ikääntyneille ihmisille tarkoitetuissa hoitokodeissa) tai kotona.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- S. ottaa huomioon, että potilasturvallisuus on tärkeässä asemassa poliittisella asialistalla; ottaa huomioon, että vuonna 2005 jäsenvaltiot perustivat mekanismin, jossa voidaan keskustella potilasturvallisuutta koskevista kysymyksistä ja muusta asiaan liittyvästä työstä; toteaa, että perustettiin työryhmä, jonka avulla komissio aikoo edistää jäsenvaltioiden työtä ja toimia ja jonka aktiivisia jäseniä ovat Maailman terveysjärjestö (erityisesti World Alliance for Patient Safety -ohjelman välityksellä), Euroopan neuvosto, OECD sekä eurooppalaiset potilas-, lääkäri-, sairaanhoitaja-, farmaseutti-, hammaslääkäri- ja sairaalajärjestöt;
- T. katsoo, että hoitoon liittyvät infektiot ovat yksi yleisimmistä potilaille vakavaa haittaa aiheuttavista tahattomista vaaratapahtumista;
- U. katsoo, että hoitoon liittyvät infektiot, joista kärsii keskimäärin viisi prosenttia sairaalapotilaista, ovat huomattava kansanterveysongelma jäsenvaltioissa ja rasittavat merkittävästi rajallisia terveydenhuoltomäärärahoja;
- V. ottaa huomioon, että sekä vuonna 2011 että vuonna 2012 arviolta 3,2 miljoonaa EU:ssa sairaalahoidossa ollutta potilasta sai vähintään yhden hoitoon liittyvän infektion ⁽¹⁾;
- W. ottaa huomioon, että hoitoon liittyvillä infektioilla on merkittävä vaikutus sairastuvuuteen ja kuolleisuuteen (EU:ssa kuolee vuosittain 37 000 henkilöä tällaisen infektion vuoksi) ja kustannuksiin (joiden arvioidaan olevan unionissa yli 5,5 miljardia euroa vuodessa), joten ne ovat jäsenvaltioissa merkittävä kansanterveydellinen ongelma;
- X. toteaa, että hoitoon liittyviä infektioita voi esiintyä kaikissa ympäristöissä, joissa tarjotaan terveydenhuollon palveluita, erityisesti perushoitoa, lähihoitoa, sosiaalista hoitoa, yksityistä hoitoa, akuuttia hoitoa ja pitkäkestoista hoitoa, hoitotoimenpiteiden aikana tai kotioloissa (erityisesti annosteluvirheiden, lääkkeiden virheellisen pakkaamisen, välineiden tai lääkinnällisten laitteiden saastumisen vuoksi tai siksi, että potilaat ja terveydenhoitohenkilöstö on kontaktissa toisiinsa);
- Y. ottaa huomioon, että sairaalasta saatu hoitoon liittyvä infektio voi puhjeta vasta potilaan kotiuduttua;
- Z. ottaa huomioon, että sairaalahoidon keskimääräinen kesto on lyhentynyt jäsenvaltioissa;
- AA. katsoo, että Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen tehtävänä on laatia yhdessä kansainvälisten asiantuntijoiden kanssa tieteellisiä suosituksia hoitoon liittyvien infektioiden tehokkaista näyttöön perustuvista ehkäisytoimenpiteistä;
- AB. ottaa huomioon, että kotihoitoa annetaan yleensä potilaille, jotka sairastavat kroonista tai rappeuttavaa sairautta ja joita ei hoideta sairaalassa;
- AC. ottaa huomioon, että tiettyjen kroonista tai degeneratiivista sairautta sairastavien potilaiden tila edellyttää usein pysyvää ja jatkuvaa lääkintähoitoa, mikä edellyttää hyvin usein erityisesti lääkinnällisten laitteiden (esimerkiksi sydämentahdistimien, hengityslaitteiden, katetrien, virtsatiekatetrien) käyttöä;
- AD. toteaa, että tällaisten lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyy infektioriski;
- AE. toteaa, että hygieniää koskevien keskeisten turvatoimien puutteellinen noudattaminen ihmisen elinympäristössä, kuten kotitalouksissa eikä ainoastaan sairaaloissa, lisää usein entisestään mikrobilääkeresistenttien taudinaiheuttajien leviämistä;
- AF. katsoo, että yksinkertaisia ja kustannustehokkaita hoitoon liittyvän infektion ehkäisytoimia, kuten terveydenhoitoalan koulutustoimia (erityisesti sairaalahygienian edistämisen alalla), on jo olemassa tai niitä testataan parhaillaan, ja niistä on jo saatu lupaavia tuloksia; katsoo, että olisi hyödyllistä kokeilla mahdollisia vaihtoehtoisia ja kustannustehokkaita keinoja hoitoon liittyvien infektioiden torjumiseksi;
- AG. ottaa huomioon, että hoitoon liittyviä infektioita aiheuttavat mikro-organismit pystyvät kolonisoitumaan ihmiseen pitkiksi ajoiksi, minkä vuoksi potilaat voivat levittää niitä sairaalahoidon aikana ja sen jälkeen, ja että tämän vuoksi hoitoon liittyviä infektioita voi esiintyä kaikkialla, missä hoitoa annetaan, esimerkiksi laitoksissa, joissa oleskellaan keskipitkiä tai pitkiä ajanjaksoja ja jopa potilaan kotona;

⁽¹⁾ Komission 14. kesäkuuta 2013 antama vastaus kirjalliseen kysymykseen E-004648/2013.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- AH. ottaa huomioon, että vain 13 jäsenvaltiota on pannut täytäntöön *Clostridium difficile* -infektioiden⁽¹⁾ kansalliset valvontatoimet ja että yleislääkärit osallistuvat tiedonkeruuseen vain kolmessa näistä valvontajärjestelmistä; katsoo, että tätä tilannetta olisi parannettava;
- AI. toteaa lisäksi, että ihmiset siirtyvät yhä useammin terveydenhuoltojärjestelmästä toiseen ja terveydenhoidon rajatylittävyys kasvaa koko ajan ja että ihmisillä on EU:n jäsenvaltioissa vapaus hakeutua sairaanhoitoon oman kotimaansa ulkopuolelle; toteaa, että tämä johtaa siihen, että resistentit mikro-organismit voivat levitä nopeasti maasta toiseen;
- AJ. ottaa huomioon, että mikrobilääkeresistenssi on vakava ja joissakin maissa kasvava uhka potilasturvallisuudelle ja että se voi vaikeuttaa infektioista toipumista ja niiden hoitoa ja lisää kansallisia terveydenhuoltokustannuksia;
- AK. ottaa huomioon, että hoitoon liittyviä infektioita on usein vaikea hoitaa, sillä niitä aiheuttavat mikro-organismit ovat usein vastustuskykyisiä mikrobilääkkeille;
- AL. toteaa, että pelkästään EU:ssa, Islannissa ja Norjassa mikrobilääkkeille resistentit bakteerit aiheuttavat vuosittain noin 400 000 tulehdusta ja 25 000 kuolemaa, ja niistä aiheutuu ainakin 1,5 miljardin euron edestä ylimääräisiä terveydenhoitokuluja ja tuottavuuden menetyksestä aiheutuvia kustannuksia;
- AM. ottaa huomioon, että antibioottiresistenssi kasvaa edelleen Euroopassa ja että monissa jäsenvaltioissa se voi tiettyjen bakteerien osalta kasvaa 25 prosenttiin tai jopa ylittää sen;
- AN. toteaa, että viimeisimmät saatavana olevat tiedot osoittavat, että hoitoon liittyviä infektioita aiheuttavien bakteerien antibioottiresistenssiä osoittavien markkereiden perusteella moniresistenttien bakteerien määrä on yleisesti kasvanut ja erityisesti kolmannen sukupolven kefalosporiinille resistenttien enterobakteerien ja MRSA-bakteerien osuus on kasvanut;
- AO. ottaa huomioon, että uusien antimikrobisten aineiden kehittäminen on vähentymässä;
- AP. toteaa, että mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on luonnollinen ja väistämätön seuraus näiden lääkkeiden käytöstä mutta sitä voidaan rajoittaa käyttämällä mikrobilääkkeitä varovasti ja järkevästi;
- AQ. toteaa, että mikrobilääkeresistenssin kehittymistä saattaa erityisesti nopeuttaa järjestelmällinen ja liiallinen turvautuminen näihin tuotteisiin ihmislääketieteessä, ja kun tämä yhdistetään riittämättömään hygieniaan ja infektioiden heikkoon hallintaan, se voi heikentää jo nyt vähäisten käytettävissä olevien mikrobilääkkeiden tehoa;
- AR. toteaa, ettei uusia antibiootteja/mikrobilääkkeitä ole kehitetty, minkä vuoksi on ensiarvoisen tärkeää, että nykyisiä mikrobilääkkeitä voidaan käyttää tehokkaasti mahdollisimman pitkään;
- AS. toteaa, ettei uusia mikrobilääkkeitä ole kehitetty, minkä vuoksi Euroopan komission ja jäsenvaltioiden olisi tehtävä yhteistyötä tukeakseen näiden tuotteiden kehittämistä ja saatavuutta turvautumalla Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskukseen sekä EMA:n asiantuntemukseen;
- AT. katsoo, että maatalouskäytännöt edistävät antibioottiresistenssin esiintymistä sekä elintarvikeketjun välityksellä että siten, että eläinperäinen jäte pääsee veden kiertokulkuun luonnossa;
- AU. toteaa, että antibiootteja käyttävät eniten henkilöt, jotka ovat saaneet vähiten objektiivista tietoa asiasta, ja että ne, joilla on eniten objektiivista tietoa antibiooteista, käyttävät antibiootteja vastuullisemmin;

⁽¹⁾ Komission kirjalliseen kysymykseen E-004649/2013 antaman vastauksen mukaan nämä 13 maata ovat Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tanska, Saksa, Suomi, Ranska, Unkari, Irlanti, Alankomaat, Espanja, Ruotsi ja Yhdistynyt kuningaskunta: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- AV. toteaa, että tietyillä jäsenvaltioilla ei ole vahvaa lainsäädäntö- ja sääntelykehystä, jonka nojalla ne voisivat tehdä lääkkeiden järkevästä käytöstä pakollista ja tukea sitä, ja että Euroopassa on huomattavia eroja antibioottien käytössä sekä avohoidon että sairaalahoidon alalla;
- AW. katsoo, että poliittisten päättäjien, terveydenhuollon ammattilaisten ja suuren yleisön kaltaisten mikrobilääkkeiden käyttöön liittyvien tahojen keskuudessa tarvitaan koulutusta ja valistusta, jotta lääkkeiden määrääjien ja myyjien sekä kansalaisten toimintaa saadaan muutettua tarvittavalla tavalla;
- AX. toteaa, että neuvoston vuonna 2009 antamasta suosituksesta (2009/C 151/01) lähtien on toteutettu merkittäviä toimenpiteitä potilasturvallisuuden parantamiseksi jäsenvaltioissa erityisesti asettamalla se maan kansanterveyspolitiikan prioriteetiksi kaikissa jäsenvaltioissa ja nimeämällä potilasturvallisuuden alalla toimivaltainen viranomainen (19 jäsenvaltiossa) sekä edistämällä potilasturvallisuutta hoitolaitoksissa koskevaa koulutusta (23 jäsenvaltiossa);
- AY. toteaa, että neuvoston vuonna 2009 antamasta suosituksesta (2009/C 151/01) lähtien on toteutettu merkittäviä toimenpiteitä hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa koskevien (kansallisten tai alueellisten) strategioiden hyväksymiseksi ja toteuttamiseksi jäsenvaltioissa, etenkin hyväksymällä niiden ehkäisyä ja torjuntaa koskevia suuntaviivoja ja ottamalla käyttöön hoitoon liittyvien infektioiden aktiivista valvontaa koskevia järjestelmiä (tai vahvistamalla jo olemassa olevia järjestelmiä);
- AZ. toteaa, että joitakin neuvoston vuonna 2009 antamassaan suosituksessa (2009/C 151/01) suosittelemia toimia potilasturvallisuuden parantamiseksi jäsenvaltioissa ei ole toistaiseksi pantu täytäntöön kuin muutamissa jäsenvaltioissa ja että parantamisen varaa on edelleen sekä sairaalahoidon että muun kuin sairaalahoidon alalla; katsoo, että tämä koskee erityisesti vaikutusmahdollisuuksien antamista potilaille ja koulutuksen antamista terveydenhuollon työntekijöille ja hoitajille laajassa merkityksessä; toteaa myös, että on otettava käyttöön potilasturvallisuuteen liittyvä unionin luokitus ja vahvistettava potilasturvallisuutta koskevista normeista unionissa annettua ohjeistusta;
- BA. ottaa huomioon, että joitakin neuvoston suosittelemia toimia, joilla pyritään ehkäisemään ja valvomaan hoitoon liittyviä infektioita jäsenvaltioissa, ei ole toistaiseksi pantu täytäntöön kuin muutamissa jäsenvaltioissa ja että parantamisen varaa on edelleen erityisesti hoitolaitosten potilaille antaman tiedotuksen ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemistä ja torjumista koskevan tutkimuksen tukemisen alalla;

Neuvoston suositusten täytäntöönpano: huomattavia parannuksia ja vielä saavutettavia tavoitteita

1. suhtautuu myönteisesti jäsenvaltioissa toteutettuihin toimiin, joiden ensisijaisena tavoitteena on parantaa yleistä potilasturvallisuutta ja ehkäistä hoitoon liittyvien infektioiden esiintymistä, ja erityisesti seuraaviin:

- kaikissa jäsenvaltioissa on laadittu potilasturvallisuutta koskevia toimenpiteitä, ja monessa jäsenvaltiossa nämä toimenpiteet on asetettu terveyspolitiikan ensisijaiseksi tavoitteeksi;
- valtaosassa jäsenvaltioista on nimetty potilasturvallisuudesta vastaava toimivaltainen viranomainen;
- haittatapahtumia koskevia ilmoitus- ja oppimisjärjestelmiä on otettu vähitellen käyttöön;
- potilasturvallisuuskoulutukseen liittyviä toimia on toteutettu yleisesti terveydenhuollon toimintayksiköissä;
- Ranskassa, Slovakiassa ja Alankomaissa on toteutettu (kansallisen strategian lisäksi) rajat ylittäviä potilasturvallisuutta koskevia strategioita;
- maat ja alueet ovat tehneet keskenään yhteistyötä toteuttaakseen neuvoston suosittelemia ja 21 jäsenvaltion (sekä Norjan) toteuttamia toimia usein EU:n rahoittamissa hankkeissa;

pyytää kuitenkin kiireellisesti lisäämään näitä toimia;

2. suhtautuu myönteisesti toimiin, joita komissio on toteuttanut yleisen potilasturvallisuuden alalla edistämällä jäsenvaltioiden parhaiden käytäntöjen vaihtoa ja laatimalla potilasturvallisuutta koskevia määritelmiä ja terminologiaa, ja erityisesti seuraaviin toimiin:

- komissio edistää potilasturvallisuutta ja hoidon laatua käsittelevässä työryhmässä tietojen vaihtoa potilasturvallisuutta ja hoidon laatua koskevista aloitteista;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- komissio yhteisrahoittaa terveydenhuollon laatuindikaattoreita koskevaa OECD:n johtamaa hanketta, mikä on mahdollistanut erityisesti potilasturvallisuuteen liittyvien vertailukelpoisten indikaattoreiden keruun 11 maassa;
 - EU on yhteisrahoittanut tutkimuksen seitsemänneistä puiteohjelmasta kuutta tutkimushanketta, jotka koskevat yleistä potilasturvallisuutta;
 - on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa, jossa pyritään sekä selvittämään potilaiden oikeuksia hoitoon toisessa EU:n jäsenvaltiossa että varmistamaan, että kyseinen hoito on turvallista ja korkealaatuista;
3. suhtautuu myönteisesti komission ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen yhdessä jäsenvaltioiden terveysviranomaisten kanssa toteuttamiin toimiin hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseksi ja valvomiseksi;
4. on tyytyväinen komission toimintaan hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyn ja torjunnan alalla ja katsoo, että nämä toimet liittyvät läheisesti komission toimiin mikrobilääkeresistenssin alalla; on erityisen tyytyväinen rahoitukseen, jota komissio on myöntänyt hoitoon liittyvien infektioiden ja mikrobilääkeresistenssin alalla tehtäviin tutkimuksiin sekä erityisesti Euroopan laajuisiin hankkeisiin, kuten IPSE-hankkeeseen (Improving Patient Safety in Europe), IMPLEMENT-hankkeeseen (Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management) ja PROHIBIT-hankkeeseen (Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training), jonka tarkoituksena on analysoida olemassa olevia käytännön suuntaviivoja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseksi Euroopan sairaaloissa ja testata keskuslaskimokatteihin liittyvien bakteremioiden ehkäisystrategioita (nämä infektiot ovat erittäin huolestuttavia, sillä ne ovat yhteydessä merkittävään sairastuvuuteen ja suoraan niistä johtuvaan merkittävään kuolleisuuteen);
5. on tyytyväinen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen koordinointi- ja valvontatyöhön ja erityisesti
- sen koordinoituihin hoitoon liittyviin infektioiden ja erityisesti leikkaushaavan alueella esiintyviin infektioiden, tehosastoilla saataviin hoitoon liittyviin infektioiden ja mikrobilääkkeiden käyttöä pitkäaikaishoitoa antavissa laitoksissa käsittelevässä eurooppalaisessa verkostossa (HALT-2) sekä siihen, että Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus tukee Clostridium difficile -infektioiden seurantavalmiuksien kehittämistä koskevaa eurooppalaista hanketta (ECDIS-Net);
 - hoitoon liittyvien infektioiden eurooppalaiseen pisteprevalenssitutkimukseen sekä mikrobilääkkeiden käytön koordinointiin akuuttia hoitoa antavissa sairaaloissa;
 - Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen laatimiin ohjeisiin Clostridium difficile -infektion ehkäisemiseksi ja valvomiseksi;
 - suositusten julkaisemiseen karbapenemaasia tuottavien enterobakteerien leviämisen estämiseksi;
 - rahoitukseen, jota keskus on myöntänyt hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisyä koskevien ohjeiden ja indikaattoreiden laatimiseen (rakenteen ja menetelmien osalta);
6. toteaa, että Euroopan unionissa ei ole minkäänlaista potilasturvallisuuden luokitusta tai raportointijärjestelmää, jonka avulla olisi mahdollistaa määrittää, ymmärtää ja analysoida potilasturvallisuuteen liittyviä tekijöitä ja siten edistää koulutusta ja järjestelmien parantamista;
7. panee merkille niiden jäsenvaltioiden vähäisen määrän, jotka ovat tähän mennessä
- sisällyttäneet potilasturvallisuuden terveydenhuoltoalan ammattilaisten koulutukseen;
 - laatineet toimintasuunnitelmia hoitoon liittyvien infektioiden torjumiseksi;
 - toteuttaneet toimia terveydenhuollon laitosten potilaille annettavan ja hoitoon liittyviä infektiota koskevan tiedon laadun parantamiseksi;
 - tukeneet hoitoon liittyviä infektiota koskevaa tutkimusta;
8. kehottaa jäsenvaltioita jatkamaan toimia potilasturvallisuutta koskevien vertailukelpoisten indikaattoreiden keräämisen laajentamiseksi kaikkiin jäsenvaltioihin komission tukemana;
9. kehottaa jäsenvaltioita jatkamaan ja tiivistämään potilasturvallisuuden alalla toteuttavaa kahden- ja monenvälistä yhteistyötä kansallisesti ja/tai alueellisesti;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Potilasturvallisuuden parantaminen Euroopassa muun muassa ehkäisemällä ja valvomalla hoitoon liittyviä infektioita: yleiset suositukset

10. suosittelee asettamaan potilasturvallisuuden ja erityisesti hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisen ja valvonnan etusijalle niin EU:n poliittisella asialistalla kuin kansallisesti jäsenvaltioissa sekä alueellisesti ja paikallisesti;

Yleisen potilasturvallisuuden parantamiseksi toteutettavat toimet

11. kannustaa jäsenvaltioita jatkamaan toimia potilasturvallisuuden parantamiseksi ja toteuttamaan lisätoimia – mukaan lukien hoitoon liittyvien infektioiden torjuntaa koskevien toimintasuunnitelmien laatiminen – neuvoston suositusten ottamiseksi täysimääräisesti huomioon, mikäli toimia ei ole vielä toteutettu;

12. kannustaa erityisesti jäsenvaltioita ottamaan käyttöön tai vahvistamaan jo käytössä olevia toimenpiteitä, joilla

— lisätään kansalaisten tietämystä potilasturvallisuuteen liittyvistä tavoitteista ja edistetään kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia alalla

— annetaan terveydenhuollon työntekijöille perusteellista ja jatkuvaa tarkoin määriteltyjen normien mukaista potilaiden ja terveydenhuollon työntekijöiden turvallisuutta koskevaa koulutusta ja erityisesti otetaan käyttöön potilasturvallisuutta koskevia pakollisia koulutusmoduuleja (joissa käsitellään eri aloja, kuten lääkinnällisiä laitteita sekä lääkkeiden järkevää ja huolellista käyttöä) terveydenhoitoalan ammattilaisille ja hoitajille suunnattujen erityyppisten opintojen ja koulutuksen yhteydessä sekä toteutetaan toimia, joilla potilaita ja heidän hoitajiaan koulutetaan ja lisätään heidän tietämystään potilasturvallisuuden alalla;

— edistetään potilasturvallisuutta koskevaa rajat ylittävää toimintaa

— edistetään potilasturvallisuutta koskevaa tutkimusta näyttöön perustuvalla lähestymistavalla, jossa painopiste on toteutuksessa ja jossa keskitytään erityisesti antibioottien käytölle vaihtoehtoihin hoitomuotoihin ja antibioottiresistenssin hallintaan, mukaan luettuna bakteriofagien avulla tapahtuva hoito;

— tuetaan monitieteellistä haavojen hoitoa osana jäsenvaltioiden potilasturvallisuusohjelmia;

— ehkäistään ja torjutaan mikrobilääkeresistenssin leviämistä ja kehitetään uusia mikrobilääkkeitä;

13. kehottaa Euroopan lääkevirastoa (EMA), laatimaan luettelon lääkkeistä, joita määrätään muihin kuin virallisiin käyttöaiheisiin ja joita käytetään, vaikka olisi olemassa hyväksytty vaihtoehto; kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että lääketieteen ammattilaisille ja potilaille ilmoitetaan silloin, kun lääkettä käytetään muuhun kuin viralliseen käyttöaiheeseen;

14. kannustaa komissiota ja asiasta vastaavia EU:n erillisvirastoja ottamaan käyttöön, vahvistamaan, tekemään tunnetuksi ja helppokäyttöiseksi käytössä olevia erityisesti lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä haittatapahtumia koskevia keskitettyjä ilmoitusjärjestelmiä, joiden avulla voidaan määrittää vastuualueet hoitoketjun puutteiden johdosta, ottaa oppia näistä puutteista ja varmistaa, että kaikkia menettelyjä voidaan seurata;

15. vaatii jäsenvaltioita arvioimaan uudelleen haittatapahtumista ilmoittamista koskevat rakenteensa, jotta voidaan arvioida, tapahtuuko tällainen ilmoittaminen ilman syyllistämisen kulttuuria, ja varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaiset voivat ilmoittaa tiedot suoraan ilman, että heille koituu siitä kielteisiä seurauksia;

16. kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan toimenpiteitä, jolla parannetaan haittatapahtumista ilmoittamisen laatua – eikä pelkästään määrää – niin, että raporteissa on tietoja, jotka voivat todella parantaa turvallisuutta ja joiden avulla on helppo hakea järjestelmästä tietoja perinpohjaista ja järjestelmällistä arviointia varten;

17. kehottaa jäsenvaltioita sisällyttämään potilaiden tietoja nykyistä huomattavasti enemmän potilasturvallisuutta ja haittatapahtumia koskeviin sähköisiin järjestelmiin ja arvioimaan järjestelmällisesti näitä tietoja virheiden välttämiseksi;

18. kannustaa jäsenvaltioita, komissiota ja asiasta vastaavia EU:n erillisvirastoja hyödyntämään kaikkia tarkoituksenmukaisia teknologisia ja tilastollisia välineitä haittatapahtumien kuvailemiseksi ja analysoimiseksi;

19. kannustaa komissiota ja jäsenvaltioita lisäämään kansalaisten tietämystä potilasturvallisuuteen liittyvistä aloitteista ja edistämään kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia tällä alalla;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

20. kehottaa komissiota tarkastelemaan uudelleen pyyntöjä hyviä käytäntöjä koskevan tietokannan käyttöön ottamiseksi, jotta edistetään niiden vaihtamista jäsenvaltioiden välillä; katsoo, katsoo että haittatapahtumia koskeva tietokanta voi auttaa välttämään tällaisia komplikaatioita tulevaisuudessa ja toimia palveluiden tarjoajille esimerkkinä hyvistä käytännöistä;

21. kannustaa jäsenvaltioita jakamaan parhaita käytäntöjä tosiasialliseen tietoon perustuen, ja erityisesti laatimaan tapaus tutkimuksien ja saatujen kokemusten perusteella yhteiset suuntaviivat kaikille jäsenvaltioille;

22. kehottaa jäsenvaltioita laajentamaan mahdollisuuksien rajoissa potilasturvallisuusstrategioita ja -ohjelmia sairaalahoitosta myös muuhun kuin sairaalahoitoon (erityisesti pitkäaikaishoitolaitoksissa ja keskipitkän aikavälin hoitolaitoksissa mutta myös kotona);

Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi toteutettavat toimet

23. kehottaa jäsenvaltioita asettamaan hoitoon liittyvien infektioiden vähentämiseksi selvät kansalliset tavoitteet ja, jos sitä ei ole vielä tehty, toteuttamaan lisätoimia hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi ja neuvoston suosituksen ottamiseksi täysimääräisesti huomioon siten, että painotetaan erityisesti

- hoitoon liittyvien infektioiden ennaltaehkäisyä niin sairaalaympäristössä kuin muualla toteuttamalla järjestelmällisesti Yksi terveys -lähestymistapaa, jossa sekä lääketieteen että eläinlääketieteen toimijat sitoutuvat ehkäisemään vastustuskykyisiä infektiota ja vähentämään antibioottien käyttöä
- terveydenhuollon laitoksissa potilaille annettun, myös hoitoon liittyvien infektioiden esiintyvyyttä laitoksissa koskevan tiedon parantamista
- hoitoon liittyvien infektioiden ja erityisesti metisilliinille resistentin *Staphylococcus aureus* -bakteerin (MRSA), *Clostridium difficile* -infektioiden ja muiden vaikeahoitoisten infektioiden ehkäisemiseen ja valvontaan liittyvien tutkimustoimien tukemista erityisesti antibioottien käytölle vaihtoehtoisten hoitojen, erityisesti bakteriofagien avulla tapahtuvan hoidon, ja antibiootiresistenssin hallinnan alalla;

24. kannustaa komissiota tarkastelemaan mahdollisuutta tehdä kumppanuussopimuksia komission ja jäsenvaltioiden välillä tai suoraan jäsenvaltioiden välillä, jotta ehkäistään ja ratkaistaan hoitoon liittyviä infektiota koskevia ongelmia sairaalaympäristössä ja kotona annettavan hoidon yhteydessä; kehottaa komissiota tukemaan lisätyötä hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisessä ja valvonnassa tulevan EU:n terveysohjelman yhteydessä;

Potilasturvallisuuden parantaminen unionissa muun muassa ehkäisemällä ja valvomalla hoitoon liittyviä infektiota: konkreettisia toimenpiteitä ja suosituksia

Ennaltaehkäisy

25. toteaa, ettei EU voi puuttua jäsenvaltioiden toimivaltaan terveyden alalla; panee merkille terveyspolitiikkojen ja -järjestelmien nykyiset erot jäsenvaltioiden välillä; kannustaa jäsenvaltioita ja niiden kumppaneita

- varaamaan riittävästi inhimillisiä, taloudellisia ja teknisiä voimavaroja, jotta avohoito tai sairaaloissa annettava hoito olisi mahdollisimman korkealaatuista, ja kehottaa niitä erityisesti myöntämään potilasturvallisuuden varmistamiseen riittävästi varoja ja varmistamaan, että kodeissa tai sairaaloissa annettava hoito on mahdollisimman korkealaatuista;
- asettamaan etusijalle tehokkaan työvoimasuunnittelun, jonka avulla varmistetaan, että työntekijöiden määrä riittää kasvavien potilasmäärien hoitamiseen ja niistä infektioiden valvontakäytännöille aiheutuvien kielteisten vaikutusten torjumiseen;

26. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota edistämään muun muassa tiedotuskampanjoiden avulla yleisiä hyviä käytäntöjä ja erityisesti niitä, jotka koskevat hygieniaa (käsihygienia, lääkinnällisten välineiden ja laitteiden sterilointi ja maksimaalinen dekontaminointi) sairaaloissa mutta myös niiden ulkopuolella (ja erityisesti potilaiden ja heidän perheidensä keskuudessa);

27. kehottaa jäsenvaltioita laatimaan kansalliset ohjeet käsihygieniasta ja yleisestä puhtaanpidosta sairaaloissa ja hoitokodeissa;

28. kehottaa jäsenvaltioita edistämään sairaalassa tehtyjen virheiden torjumiseen tähtäviä toimia, kuten WHO:n turvallisen leikkaustoiminnan tarkistuslistan käyttöönottoa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

29. kehottaa lisäämään ja parantamaan hoitoon liittyvien infektioiden tutkimisen koordinoitua;
30. kehottaa jäsenvaltioita edistämään sairaalaepidemioiden tutkimusta ja etsimään tapoja, joilla hoitoon liittyvien infektioiden leviämistä voidaan ehkäistä;
31. kannustaa jäsenvaltioita kehittämään kansallisia käytäntöjä antibioottien asianmukaisesta käytöstä, jotta voidaan rajoittaa mikrobilääkeresistenssin leviämistä ja varmistaa antibioottilähdön säilyminen tehokkaana;
32. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita kehittämään tietojen siirrettävyyden mahdollistavia alustoja ja porttaaleja ja takaamaan, että tällaiset toiminnot ovat EU:n tietosuojalainsäädännön mukaisia;
33. kehottaa jäsenvaltioita määrittämään erityisesti jatkuvaa hoitoa sairaalan ulkopuolella (pitkäaikaishoitolaitoksissa ja keskipitkän aikavälin hoitolaitoksissa mutta myös kotona) edellyttäviä kroonisia rappeuttavia ja vammauttavia sairauksia koskevia turvallisuuskäytänteitä;
34. korostaa kotihoitoon liittyen, että
- kotiinsa sairaalajakson jälkeen palaavien potilaiden tila (erityisesti ikääntyneiden ja liikuntarajoitteisten potilaiden kohdalla) on arvioitava perusteellisesti heidän lähtiessään sairaalasta kaatumisriskin arvioimiseksi ja estämiseksi
 - potilaille ja heidän hoitajilleen on annettava asianmukaista tietoa erityisesti käsihygieniasta, tarpeesta dekontaminoida uudelleen käytettävät lääkintälaitteet ja -välineet ja tarpeesta noudattaa käyttöohjeita ja määräyksiä;
 - käytettyjen välineiden olisi oltava kertakäyttöisiä tai ne olisi dekontaminoitava perusteellisesti käytön jälkeen;
 - on edistettävä erityisesti lääkkeiden säilytykseen ja käyttöön liittyvien vakiovarotoimien käyttöä, ja potilaille olisi erityisesti tiedotettava riskeistä, joita liittyy myyntiluvan ulkopuolisten lääkkeiden käyttöön;
35. vaatii jäsenvaltioita tarjoamaan komissiolle tietoja terveydenhuollon ammattilaisten rokotusohjelmista ja niiden kattavuudesta, joka on saavutettu terveydenhuollon laitoksissa;
36. kannustaa jäsenvaltioita lisäämään tiedon levittämistä terveydenhuollon ammattilaisille siitä, miten vältetään potilaiden haittatapahtumat terveydenhuollossa;
37. kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan toimenpiteitä, joihin otetaan mukaan entistä enemmän potilaiden läheisiä, jotta voidaan ehkäistä lääkitykseen ja itsehoitoon liittyviä virheitä;

Tiedotus ja koulutus

38. suosittaa, että jäsenvaltiot toteuttavat erityisesti hoitoon liittyviä infektioita koskevia tiedotus- ja koulutustoimia, jotka on suunnattu terveydenhuollon työntekijöille (lääkäreille, sairaanhoitajille, perushoitajille ja niin edelleen) mutta myös esimerkiksi potilaiden virallisille ja epävirallisille avustajille ja hoitajille sekä potilaiden kanssa kontaktissa oleville sairaaloiden vapaaehtoistyöntekijöille;
39. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön kansalliset ohjeet sille, miten terveydenhuollon henkilöstö voi kouluttaa potilaita antibioottien käytössä;
40. kehottaa jäsenvaltioita toteuttamaan erityisiä tiedotus- ja koulutustoimia, joilla pyritään lisäämään potilaiden ja terveydenhoitoalan ammattilaisten tietoisuutta mikrobilääkeresistenssistä;
41. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan huomioon ja hyödyntämään hyvien käytäntöjen laatisemissa suoraan potilaiden kokemuksiin perustuvaa maallikkoasiantuntemusta;

Potilaiden oikeudet

42. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan potilaiden luottamuksen terveydenhoitojärjestelmiin ja erityisesti ottamaan potilaat mukaan heidän turvallisuuttaan koskeviin toimiin;
43. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan potilasjärjestöt mukaan uusien lakien ja terveysohjelmien kehittämiseen;

44. kehottaa jäsenvaltioita nimeämään paikallisen tason viranomaisen tai yhteyshenkilön, jonka tehtävänä on antaa potilaille tietoa potilasturvallisuudesta, jotta voidaan vahvistaa yleisön luottamusta terveydenhuoltojärjestelmien turvallisuuteen parantamalla riittävien ja ymmärrettävissä muodossa olevien tietojen saantia;
45. kannustaa jäsenvaltioita tiedottamaan potilaille riskeistä, turvallisuustasoista ja voimassa olevista toimista, jotta vältetään hoitoihin liittyvät haittatapahtumat, taataan potilaan oikeus antaa suostumuksensa hänelle ehdotettuun hoitoon kaikista asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena ja mahdollistetaan yleisemmin potilasturvallisuuden alaan liittyvä tiedonsaanti; pyytää jäsenvaltioita tiedottamaan potilaille asianmukaisten organisaatorakenteiden avulla hoitoihin liittyvien haittatapahtumien yhteydessä noudatettavista valitusmenettelyistä ja muutoksenhakukeinoista (esimerkiksi potilaiden oikeuksia edustavien henkilöiden avulla);
46. kannustaa jäsenvaltioita ja alueellisia ja paikallisia viranomaisia asettamaan mahdollisuuksien mukaan etusijalle sovitteluun perustuvat lähestymistavat hoitoihin liittyvien haittatapahtumien yhteydessä;
47. kehottaa jäsenvaltioita kannustamaan yleislääkäreitä tiedottamaan potilaille heidän oikeuksistaan ja mahdollisuuksistaan valittaa ja kertoa virheistä ja haittatapahtumista;
48. toteaa, että EU ei voi puuttua jäsenvaltioiden toimivaltaan terveyden alalla; kehottaa komissiota kuitenkin luomaan kollektiivisia valitusmekanismeja sellaisia raja-alueiden tapauksia varten, joissa useille potilaille aiheutuu terveyteen liittyviä haittatapahtumia samasta syystä;

Tarkastus, diagnoosi ja seuranta

49. kehottaa komissiota, asiasta vastaavia EU:n erillisvirastoja ja jäsenvaltioita harkitsemaan toimia, joilla varmistetaan potilasturvallisuuden alaan liittyvien ilmoitusten saanti sekä hoitohenkilöstöltä että potilailta; painottaa, että ilmoitusten on oltava kaikilla tasoilla avoimia;
50. kehottaa niitä jäsenvaltioita, joissa toteutetaan hoitoon liittyvien infektioiden kansallisia pisteprevalenssitutkimuksia Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen yhdenmukaistetun menettelyn mukaisesti, toistamaan näitä tutkimuksia säännöllisesti, ja kannustaa kaikkia jäsenvaltioita ottamaan käyttöön tällaiset tutkimukset; kehottaa komissiota tarkastelemaan lähemmin Global Microbial Identifier järjestelmää⁽¹⁾, jota tukevat monet tutkijat ympäri maailman ja jolla voidaan seurata ja havaita hälyttäviä hoitoon liittyviä organismeja ja vahvistaa valmiuksia vastata infektioiden leviämiseen – myös yli rajojen;
51. suosittaa perustamaan alueellisen tai paikallisen tason työryhmiä, jotka tarkastelevat potilasturvallisuuteen liittyviä erityisiä kysymyksiä; ehdottaa esimerkiksi, että tällaiset työryhmät voisivat tarkastella ikääntyneille ihmisille tapahtuvien onnettomuuksien ehkäisemistä, toimintaan liittyvien riskien vähentämistä tai virheellisen lääkityksen riskin vähentämistä;
52. kehottaa jäsenvaltioita kannustamaan sairaaloita ja hoitokoteja kiinnittämään huomiota sairaanhoidon perustehtäviin, kuten potilaiden seurantaan ja makuuhaavojen arviointiin, koska viimeksi mainitut ovat suuri mutta usein peitely ongelma sairaalahoidossa olevilla potilailla ja hoitokotien asukkailla;
53. kehottaa Euroopan lääkevirastoa laatimaan lääkkeiden määräämistä muihin kuin virallisiin käyttöaiheisiin koskevat ohjeet, jotka perustuvat lääketieteelliseen tarpeeseen ja joissa otetaan potilasturvallisuus huomioon;
54. kehottaa Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskusta laatimaan yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa luettelon antibioottiresistenteistä taudinaiheuttajista, jotka voivat aiheuttaa vakavia tai mahdollisesti kuolemaan johtavia infektiota ja muodostaa vakavan uhan kansanterveydelle; toteaa, että tätä luetteloa on päivitettävä säännöllisesti Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen eurooppalaisen antibioottien käytön seurantarjestelmän (ESAC-Net) ja eurooppalaisen mikrobilääkeresistenssin seurantaverkoston (EARS-Net) avulla;
55. suosittaa laatimaan yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa hoitoon liittyviä infektiota koskevan luettelon, jota voidaan noudattaa järjestelmällisesti sairaaloissa ja muissa Euroopan unionin hoitolaitoksissa;

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

Tiistai 22. lokakuuta 2013*Unionissa ja kansainvälisesti tehty yhteistyö*

56. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota yhdessä WHO:n ja OECD:n kanssa parantamaan yhteistyötä, jotta voidaan kehittää potilasturvallisuuteen liittyviä standardeitua määritelmiä, terminologiaa ja indikaattoreita erityisesti niin, että riskiryhmään kuuluvat potilaat voidaan eristää pandemian uhan tai rajat ylittävän uhan tapauksessa;

57. painottaa, että on tärkeää luoda tehokas kansallisten valvontajärjestelmien eurooppalainen verkosto, joka komission ja jäsenvaltioiden hyväksymien standardeitujen kriteerien perusteella määrittää ja tarkastaa hoitoon liittyvien infektioiden tartuntapaikat ja välittäjät (mukaan lukien muu kuin sairaalaympäristö); kehottaa jäsenvaltioita jatkamaan ponnistuksiaan vertailukelpoisten ja ajantasaisen viitetietojen keräämiseksi yleisestä potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvistä infektioista; kehottaa jäsenvaltioita julkaisemaan kyseiset tiedot vuosittain;

58. kehottaa jäsenvaltioita levittämään hyviin käytäntöihin liittyviä ohjeita, mikäli niitä on laadittu, yleisen potilasturvallisuuden alalla ja erityisesti hoitoon liittyvien infektioiden ja moniresistenttien bakteerien siirtymisen ehkäisemisen ja valvonnan alalla (esimerkiksi legionella-bakteerien leviämisen ehkäisemiseksi sairaalan lämminvesiputkistossa);

59. panee merkille Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen mikrobilääkeresistenssiä ja hoitoon liittyviä infektioita koskevan ohjelman (ARHAI) merkityksen ja erityisesti sen pyrkimykset tukea ja standardoida hoitoon liittyvien infektioiden valvontaa ja tarjota tieteellisiä neuvoja, koulutusta ja tietotusta;

60. kehottaa jäsenvaltioita tekemään yhteistyötä sellaisten alustojen luomisessa, jotka mahdollistavat hoitoihin liittyviä haittatapahtumia koskevien tietojen jakamisen, ja kannustamaan lisäksi kaikkia alalla toteutettavia tiedonkeruujärjestelyjä sekä varmistamaan, että tällaiset toiminnot ovat EU:n tietosuojalainsäädännön mukaisia; korostaa, että potilaita on kohdeltava eettisten periaatteiden mukaisesti ja että heidän henkilötietojensa on suojattava;

61. pyytää komissiota ja jäsenvaltioita toteuttamaan yhteistyössä kannustavia toimenpiteitä uusien antibakteeristen lääkkeiden kehittämiseksi; toteaa, että näitä kannustimia on toteutettava asiaa koskevan EU:n sääntelykehityksen mukaisesti; toteaa, että tavoitteena on edistää julkisen ja yksityisen sektorin välistä yhteistyötä antimikrobeja koskevan tutkimus- ja kehitystyön uudistamiseksi;

62. kehottaa Euroopan unionia myöntämään vuonna 2014 käynnistyvästä tutkimuksen kahdeksannesta puiteohjelmasta rahoitusta yleistä potilasturvallisuutta, hoitoon liittyviä infektioita ja antimikrobiresistenssiä koskeville tutkimushankkeille;

Seuranta ja raportointi

63. kannustaa jäsenvaltioita ja komissiota jatkamaan suosituksen yleistä potilasturvallisuutta koskevien säännösten täytäntöönpanon seurantaan vielä vähintään kahdella lisävuodella, mukaan lukien hoitoon liittyvien infektioiden ehkäiseminen ja valvonta;

64. kannustaa jäsenvaltioita tiivistämään yhteistyötä, jota ne tekevät Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen kanssa hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisen ja valvonnan alalla; kannustaa erityisesti kansallisia viranomaisia kuulemaan säännöllisesti ECDC:tä paikan päällä suoritettavien tarkastuksien toteuttamiseksi ja julkistamaan ECDC:n niille toimittamat kertomukset; korostaa tässä yhteydessä, että tulevien rahoitusnäkökymien kehityksessä on varmistettava ECDC:n riittävä rahoitus, jotta se voi hoitaa koordinointi- ja valvontatehtävänsä;

o

o o

65. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, alueiden komitealle ja jäsenvaltioiden hallituksille.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0436

Harhaanjohtavat markkinointikäytännöt

Euroopan parlamentin päätöslauselma 22. lokakuuta 2013 harhaanjohtavista markkinointikäytännöistä (2013/2122(INI))

(2016/C 208/06)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle ”Yritysten suojaaminen harhaanjohtavilta markkinointikäytännöiltä ja direktiivin tehokas täytäntöönpano” (COM(2012)0702),
- ottaa huomioon 12. joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/114/EY harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta (kodifioitu toisinto) ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 11. toukokuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/29/EY sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä (”sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskeva direktiivi”) ⁽²⁾,
- ottaa huomioon 27. lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 kuluttajansuojalainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten viranomaisten yhteistyöstä (”asetus kuluttajansuojaa koskevasta yhteistyöstä”) ⁽³⁾,
- ottaa huomioon 19. toukokuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/27/EY kuluttajien etujen suojaamista tarkoittavista kieltokanteista ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon 9. kesäkuuta 2011 antamansa päätöslauselman harhaanjohtavista yrityshakemistoista ⁽⁵⁾,
- ottaa huomioon 13. tammikuuta 2009 antamansa päätöslauselman sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla annetun direktiivin 2005/29/EY sekä harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annetun direktiivin 2006/114/EY saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä, täytäntöönpanosta ja voimaansaattamisesta ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon 16. joulukuuta 2008 antamansa päätöslauselman yrityshakemistoyhtiöiden harhaanjohtavista käytännöistä ⁽⁷⁾,
- ottaa huomioon sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan teettämän tutkimuksen yrityshakemistoyhtiöiden harhaanjohtavista käytännöistä kuluttajien ja pk-yritysten suojaamista koskevan nykyisen ja tulevan sisämarkkina-lainsäädännön yhteydessä ⁽⁸⁾,
- ottaa huomioon 19. huhtikuuta 2013 annetun Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausuntoluonnoksen komission tiedonannosta Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle aiheesta ”Yritysten suojaaminen harhaanjohtavilta markkinointikäytännöiltä ja direktiivin tehokas täytäntöönpano – Harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annetun direktiivin 2006/114/EY tarkistaminen” (COM(2012)0702) ⁽⁹⁾,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
- ottaa huomioon sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan mietinnön ja oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ EUVL L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽²⁾ EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22.

⁽³⁾ EUVL L 364, 9.12.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 166, 11.6.1998, s. 51.

⁽⁵⁾ EUVL C 380 E, 11.12.2012, s. 128.

⁽⁶⁾ EUVL C 46 E, 24.2.2010, s. 26.

⁽⁷⁾ EUVL C 45 E, 23.2.2010, s. 17.

⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.

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

Tiistai 22. lokakuuta 2013

- A. ottaa huomioon, että harhaanjohtavia markkinointikäytäntöjä voi olla monenlaisia ja että tunnetuimpia niistä ovat yrityshakemistot, maksulomakkeet, internetin verkkotunnuksia ja tavaramerkkisuoja koskevat huijaukset ja liiketoimintamahdollisuuksia, etätyöskentelyä tai äkkirikastumista lupaavat harhaanjohtavat käytännöt;
- B. ottaa huomioon, että direktiivin 2006/114/EY soveltamisala liittyy harhaanjohtavaan ja vertailevaan mainontaan ja sen vaikutuksiin rehelliseen kilpailuun sisämarkkinoilla;
- C. ottaa huomioon, että etenkin pk- ja mikroyritykset on suojattava paremmin ja tehokkailla toimilla harhaanjohtavilta käytännöiltä yritysten välisissä suhteissa, jotka eivät kuitenkaan kuulu direktiivin 2005/29/EY soveltamisalaan;
- D. ottaa huomioon, että harhaanjohtavista markkinointikäytännöistä johtuvien taloudellisten tappioiden määrää EU:ssa ei tiedetä, mutta tiettyjen kansallisten tilastojen perusteella se voidaan arvioida miljardeiksi euroiksi vuosittain;
- E. katsoo, että harhaanjohtavat markkinointikäytännöt aiheuttavat markkinahäiriöitä ja kilpailun vääristymiä, jotka heikentävät yritysten mahdollisuuksia tehdä tietoon perustuvia ja sen myötä tehokkaita valintoja;
- F. ottaa huomioon, että pk-yritykset sekä erityisesti pien- ja mikroyritykset ovat harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen pääasiallisia uhreja, vaikka tällaiset yritykset ovat keskeisiä kasvun aikaansaajia Euroopassa; ottaa huomioon, että myös koulut, kirkot, sairaalat, kansalaisjärjestöt ja kunnat sekä muut viranomaiset joutuvat harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen kohteiksi;
- G. toteaa ilmaiseensa toistuvasti huolensa harhaanjohtavista markkinointikäytännöistä, jotka ovat usein rajat ylittäviä, ja kehottaneensa komissiota ja jäsenvaltioita tehostamaan toimiaan tiedotuksen lisäämiseksi sekä yhteistyön, valvonnan ja lainsäädännön tehostamiseksi;
- H. ottaa huomioon, että harhaanjohtavilla markkinointikäytännöillä on kerrannaisvaikutuksia kuluttajiin, jotka joutuvat niiden takia maksamaan tavaroista ja palveluista enemmän;
- I. ottaa huomioon, että näistä käytännöistä ei yleensä tehdä ilmoitusta, koska harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen uhrit tuntevat usein häpeää ja jättävät ilmoittamatta tällaisista käytännöistä täytäntöönpanoviranomaisille tai suostuvat maksuvaatimuksiin; katsoo, että tämän vuoksi on erittäin tärkeää, että viranomaiset helpottavat ilmoittamista ja kiinnittävät riittävästi huomiota tällaisiin tapauksiin;
- J. ottaa huomioon, että jäsenvaltiot ovat panneet direktiivit 2005/29/EY ja 2006/114/EY täytäntöön eri tavoin, mikä on johtanut merkittäviin eroihin näiden alojen kansallisten säännösten välillä; katsoo, että tällaiset erot pirstaloivat markkinoita ja luovat epävarmuutta yrityksiä koskevien EU:n sääntöjen oikeudellisesta täytäntöönpanosta etenkin rajatylittävissä tapauksissa;
- K. ottaa huomioon, että epärehelliset myyjät käyttävät hyväksi eri jäsenvaltioissa suuresti vaihtelevaa yritysten suojelun tasoa ja että vain Itävallan ja Belgian lainsäädännössä on harhaanjohtavia yrityshakemistokäytäntöjä koskeva erityiskiello ja että Alankomaat valmistele parhaillaan vastaavaa lakia;
- L. katsoo, että on olennaisen tärkeää soveltaa johdonmukaista lähestymistapaa niin, että löydetään tasapaino ennaltaehkäisyn ja rangaistuksen välillä; katsoo, että ellei ongelman käsittelyä varten ole selviä oikeudellisia säännöksiä, täytäntöönpanoviranomaiset epäröivät edelleen toimia;
- M. katsoo, että nykyisin epärehellisiä elinkeinonharjoittajia on hyvin vaikea jäljittää ja asettaa syytteeseen, koska ne lähettävät usein laskuja maasta toiseen siten, että niiden pankkitili on vielä kolmannessa maassa, mikä tekee myös rahansiirtojen jäljittämisestä vaikeaa;
- N. katsoo, että pk-yritysten ja erityisesti mikroyritysten on pienen kokonsa ja rajallisten resurssiensa vuoksi usein vaikea aloittaa yksin oikeustoimia toiselle lainkäyttöalueelle sijoittautuneita epärehellisiä elinkeinonharjoittajia vastaan;
1. suhtautuu myönteisesti komission tiedonantoon mutta korostaa, että tarvitaan lisätoimia erityisesti täytäntöönpanon alalla;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

2. on erittäin huolestunut petollisten, harhaanjohtavien ja epäreilujen markkinointikäytäntöjen kielteisistä vaikutuksista talouskasvuun, erityisesti pk-yritysten osalta, ja rehelliseen kilpailuun sisämarkkinoilla erityisesti muita vähemmän kehittyneissä ja talouskriisin pahiten vaivaamissa jäsenvaltioissa;

3. pyytää komissiota tarkentamaan direktiivin 2006/114/EY soveltamisalaa yritysten suojaamiseksi paremmin harhaanjohtavilta markkinointikäytännöiltä;

Ennaltaehkäisy ja tiedottaminen

4. korostaa, että tarvitaan parempaa tiedonvaihtoa jäsenvaltioiden välillä; kehottaa kaikkia jäsenvaltioita perustamaan tai osoittamaan kansallisen yhteyspisteen, jonne yritykset ja muut harhaanjohtavien käytäntöjen uhrin voivat ilmoittaa niistä ja josta ne saavat tietoa oikeudellisista ja muista muutoksenhakukeinoista sekä apua ja asiantuntemusta erilaisten petosten ennaltaehkäisyyn ja torjuntaan; katsoo, että kussakin yhteyspisteessä olisi ylläpidettävä tietokantaa kaikenlaisista harhaanjohtavista markkinointikäytännöistä helposti ymmärrettävin esimerkein; kehottaa komissiota varmistamaan, että sujuvaa tiedonvaihtoa kansallisista tietokannoista koordinoidaan muun muassa helpottamalla nopean hälytysjärjestelmän perustamista uusien käytäntöjen havaitsemiseksi ottaen samalla huomioon budjettirajoitukset;

5. katsoo, että kansallisten yhteyspisteiden olisi toimittava aktiivisesti tietojen jakamisessa viranomaisten, kansalaisten ja yritysten välillä ja että niiden olisi tehtävä yhteistyötä, jotta ne voisivat varoittaa toisiaan uusista harhaanjohtavista käytännöistä ja auttaa pk-yrityksiä ratkaisemaan rajatylittäviä riitoja antamalla petoksen uhreiksi joutuneille yrityksille tietoa oikeudellisista ja muista muutoksenhakukeinoista; katsoo, että kansallisten yhteyspisteiden olisi raportoitava yleiset havaintonsa säännöllisesti asianomaisen jäsenvaltion kansalaisille;

6. kehottaa kansallisia ja kansainvälisiä yritysjärjestöjä sekä erityisesti pk-yritysten järjestöjä tekemään tiiviisti yhteistyötä kansallisten yhteyspisteiden kanssa; suhtautuu tässä yhteydessä myönteisesti myös julkisen ja yksityisen sektorin yhteistyöhön;

7. tukee komission aietta tutkia mahdollisuutta ottaa käyttöön vahvistettujen kriteerien perusteella EU:n laajuinen musta lista harhaanjohtavista markkinointikäytännöistä ja mahdollisuuksien mukaan yrityksistä, jotka on toistuvasti tuomittu tällaisista käytännöistä; suosittaa, että tällaisen mustan listan olisi oltava kattava ja yhdenmukainen sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskevassa direktiivissä määritellyn mustan listan kanssa ja sen olisi sisällettävä selkeät määritelmät harhaanjohtavista markkinointikäytännöistä;

8. kehottaa Europpia toimimaan aktiivisemmin täytäntöönpanoviranomaisten petosten torjumiseksi keräämällä tietoa harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen rajatylittävistä muodoista ja analysoimalla niitä harjoittavien yritysten taustarakenteita ja lisäksi tarjoamaan mekanismeja nopeaan ajantasaiseen tiedonvaihtoon näistä käytännöistä ja rakenteista kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten kesken;

9. korostaa, että kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten on tehtävä tiiviimmin yhteistyötä erityisesti lisäämällä tiedonvaihtoa sellaisten palveluntarjoajien kanssa, kuten pankit, teleoperaattorit, postipalvelut ja perintäyritykset, joiden palveluja harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen harjoittajat käyttävät, jotta voidaan estää epärehellisten yritysten toiminta;

10. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita edistämään yhdessä kaikille yrityksille suunnattuja koulutus- ja tiedotusaloitteita, kannustamaan parhaiden käytäntöjen vaihtoa yritysten välillä ja varmistamaan siten, että yritykset ovat tietoisia vaaroista;

Täytäntöönpano ja syytteeseen asettaminen

11. korostaa, että jäsenvaltioiden erilaiset suojelutasot ja julkisoikeudellisen täytäntöönpanon mekanismit muodostavat esteen kansalliset rajatylittävälle mainoskampanjoille, mikä aiheuttaa yrityksille huomattavaa oikeudellista ja toiminnallista epävarmuutta;

12. panee huolestuneena merkille, että joidenkin jäsenvaltioiden tutkintaviranomaiset ovat nykyisten säännösten epäselvyyden vuoksi erittäin vastentahtoisia ottamaan käsiteltäväkseen harhaanjohtavia markkinointikäytäntöjä koskevia tapauksia ja etteivät ne luota siihen, että voidaan esittää riittävät todisteet; korostaa, että viranomaisten on toimittava ennakoivasti torjuessaan rahoitus- ja talousrikoksia;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

13. korostaa, että harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen tutkintaa ja syytteesen asettamista on tehostettava; kehottaa siksi komissiota laatimaan kansallisille täytäntöönpanoelimille ohjeita kansallisten täytäntöönpanoelinten parhaista käytännöistä, jotka koskevat tutkinnan ja syytteesen asettamisen painopisteitä; kehottaa jäsenvaltioita lisäämään tutkinta- ja oikeusviranomaisten valmiuksia ja asiantuntemusta;
14. korostaa, että on otettava käyttöön tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia rangaistuksia, ja muistuttaa, että seuraamuksilla voi olla ennaltaehkäisevä vaikutus;
15. kehottaa komissiota perustamaan yhteistyöverkoston kansallisten täytäntöönpanoelinten välille, jotta direktiivi voidaan panna tehokkaammin täytäntöön rajatylittävissä tapauksissa;
16. kehottaa komissiota arvioimaan parlamentin suositusta sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskevan direktiivin soveltamisalan osittaisesta laajentamisesta niin, että liite I (musta lista) koskisi yritysten välisiä sopimuksia, ja harkitsemaan samalla direktiivin 2006/114/EY mahdollista uudelleentarkastelua, jotta voitaisiin arvioida, tuottaisiko tämä johdonmukaisemman lähestymistavan, koska se laajentaisi sopimattomat kaupalliset menettelyt ja mustan listan koskemaan yritysten välisiä suhteita;
17. suhtautuu myönteisesti komission aikeeseen esittää harhaanjohtaville markkinointikäytännöille entistä selkeämpi määritelmä; kehottaa tähän liittyen komissiota laatimaan lisämääritelmiä ympäristöystävällisyyttä koskeviin väittämiin liittyville käytännöille;
18. kehottaa komissiota tutkimaan kiireellisesti, miten vakavien ja toistuvien harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen käytöstä annettavat tuomiot voisivat vaikuttaa yritysten kelpoisuuteen osallistua EU:n hankintamenettelyihin ja/tai saada EU:n rahoitusta;
19. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että niiden veroviranomaiset tekevät tiiviisti yhteistyötä kansallisten yhteispisteiden kanssa tarkastamalla aktiivisesti yrityksiä, joiden on ilmoitettu käyttävän harhaanjohtavia markkinointitekniikoita;
20. korostaa, että yhtiöiden rekisteröinnistä vastaavien organisaatioiden, kuten kauppakamarien, on toimittava entistä ennakoivammin, jotta epäilyttävä käyttäytyminen voidaan havaita ja vilpillisiä käytäntöjä ehkäistä;
21. kiinnittää huomiota erityisesti vilpillisiin perintäyrityksiin, jotka eivät epäröi painostaa yrityksiä maksamaan laskuja, vaikka ne tietävät tai niiden olisi pitänyt tietää laskujen olevan vilpillisiä; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita ehdottamaan keinoja, joilla perintäyrityksiä valvotaan tehokkaammin ennen niiden virallista perustamista ja sen jälkeen, ja harkitsemaan lisäksi mahdollisuutta asettaa perintätoimistoille pakollinen vaatimus harhaanjohtavien käytäntöjen ilmoittamisesta;
22. panee huolestuneena merkille, että riitojenratkaisuprosessit ovat osoittautuneet tehottomiksi, pitkiksi ja kalliiksi ja että ne eivät takaa ajoissa riittävää korvausta aiheutuneesta vahingosta; korostaa, että tilanne on korjattava, jotta uhrit saisivat oikeudenmukaisen korvauksen; kehottaa jäsenvaltioita laatimaan mahdollisuuksien mukaan kansallisia lakeja, jotka antavat harhaanjohtavien markkinointikäytäntöjen uhreille mahdollisuuden toimia yhdessä epärehellistä yritystä vastaan äskettäin annetun komission suosituksen C(2013)3539 ja komission tiedonannon COM(2013)0401 mukaisesti; tähdentää, että oikeudenkäynteihin liittyvien väärinkäytösten välttämiseksi uhrien edustajien on oltava oikeutettuja yksikköjä komission asiakirjoissa määritetyn linjan mukaisesti;

Kansainvälinen yhteistyö EU:n ulkopuolella

23. korostaa, että harhaanjohtavat markkinointikäytännöt ovat kansainvälinen ongelma, joka ylittää yksittäisten jäsenvaltioiden ja EU:n rajat; kehottaa siksi komissiota ja jäsenvaltioita pyrkimään asiassa kansainväliseen yhteistyöhön sekä kolmansien maiden että toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa;
24. kehottaa komissiota tehostamaan toimintaansa kansainvälisessä joukkomarkkinointia käsittelevässä työryhmässä, jossa on mukana Yhdysvaltojen, Australian, Belgian, Kanadan, Alankomaiden, Nigerian ja Yhdistyneen kuningaskunnan lainvalvonta-, sääntely- ja kuluttajavirastoja ja myös Europol;

o

o o

25. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.
-

P7_TA(2013)0438

Meriosaaminen 2020 -aloite

Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 meriosaaminen 2020 -aloitteesta: merenpohjan kartoitus kestävän kalastuksen edistämiseksi (2013/2101(INI))

(2016/C 208/07)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon 29. elokuuta 2012 annetun komission vihreän kirjan ”Meriosaaminen 2020: merenpohjan kartoituksesta meriennusteisiin”(COM(2012)0473),
- ottaa huomioon 8. syyskuuta 2010 annetun komission tiedonannon ”Meriosaaminen 2020: meritiedolla ja seurannalla älykkääseen ja kestäväan kasvuun” (COM(2010)0461),
- ottaa huomioon kalatalousalan tietojen keruuta, hallintaa ja käyttöä koskevista yhteisön puitteista sekä yhteistä kalastuspolitiikkaa koskevien tieteellisten lausuntojen tukemisesta 25. helmikuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 199/2008,
- ottaa huomioon yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, 20. marraskuuta 2009 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009,
- ottaa huomioon 12. maaliskuuta 2013 annetun komission ehdotuksen direktiiviksi merten aluesuunnittelun ja rannikkoalueiden yhdenntyn käytön ja hoidon puitteista (COM(2013)0133),
- ottaa huomioon 13. syyskuuta 2012 annetun komission tiedonannon ”Sininen kasvu: Meritalouden ja merenkulkualan kestävän kasvun mahdollisuudet” (COM(2012)0494),
- ottaa huomioon yhteisön meriympäristöpolitiikan puitteista 17. kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/56/EY (meristrategiadirektiivi),
- ottaa huomioon Euroopan yhteisön paikkatietoinfrastruktuurin (Inspire) perustamisesta 14. maaliskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/2/EY,
- ottaa huomioon julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä 17. marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/98/EY,
- ottaa huomioon Euroopan yhteisön seitsemänntä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) 18. joulukuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1982/2006/EY,
- ottaa huomioon 17. heinäkuuta 2012 annetun komission tiedonannon ”Kohti tieteellisen tiedon parempaa saatavuutta – enemmän hyötyä julkisista tutkimusinvestoinneista” (COM(2012)0401),
- ottaa huomioon 17. heinäkuuta 2012 annetun komission suosituksen 2012/417/EU tieteellisen tiedon saatavuudesta ja säilyttämisestä,
- ottaa huomioon 30. toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston suosituksen 2002/413/EY rannikkoalueiden yhdenntyn käytön ja hoidon toteuttamisesta Euroopassa,
- ottaa huomioon 11. syyskuuta 2012 annetun komission kertomuksen ”EU:n yhdenntyn meripolitiikan edistyminen” (COM(2012)0491),
- ottaa huomioon 29. elokuuta 2012 annetun komission yksiköiden valmisteluasiakirjan Euroopan meripoliittista seurantakeskusta ja tietoverkkoa koskevasta väliarviosta (SWD(2012)0250),
- ottaa huomioon 8. maaliskuuta 2012 annetun komission asiakirjan toimintasuunnitelmasta Euroopan meripoliittisen seurantakeskuksen ja tietoverkon perustamiseksi (”Roadmap for a European marine observation and data network”) (Ares(2012)275043),
- ottaa huomioon 8. syyskuuta 2010 annetun komission yksiköiden valmisteluasiakirjan Euroopan meripoliittisen seurantakeskuksen ja tietoverkon vaikutusten arvioinnista (”European Marine Observation and Data Network: Impact assessment”) (SEC(2010)0998),

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 3. maaliskuuta 2010 annetun komission tiedonannon ”Eurooppa 2020: Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia” (COM(2010)2020),
 - ottaa huomioon 22. tammikuuta 2010 annetun komission yksiköiden valmisteluasiakirjan merenkulkualan tietoinfrastruktuurista ja julkisen kuulemisen tuloksista (”Marine Data Infrastructure, Outcome of Public Consultation”) (SEC(2010)0073),
 - ottaa huomioon yleisten asioiden ja ulkosuhteiden neuvoston 2973. kokouksessa 16. marraskuuta 2009 annetut päätelmät yhdenntetystä meripolitiikasta,
 - ottaa huomioon 15. lokakuuta 2009 annetun komission kertomuksen Euroopan unionin yhdenntetyn meripolitiikan kehityksestä (COM(2009)0540),
 - ottaa huomioon 7. huhtikuuta 2009 annetun komission yksiköiden valmisteluasiakirjan meriasioihin liittyvän osaamisen eurooppalaisen infrastruktuurin kehittämisestä ja toimintasuunnitelmaa Euroopan meripoliittisen seurantakeskuksen ja tietoverkon perustamiseksi (”Building a European marine knowledge infrastructure: Roadmap for a European marine observation and data network”) (SEC(2009)0499),
 - ottaa huomioon 3. syyskuuta 2008 annetun komission tiedonannon ”Eurooppalainen strategia merien ja merenkulkualan tutkimusta varten: johdonmukaiset puitteet eurooppalaisella tutkimusalueella harjoitettavalle tutkimukselle merien kestävän käytön tukemiseksi” (COM(2008)0534) ja 19. helmikuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin päätöslauselman soveltavasta tutkimuksesta yhteisen kalastuspolitiikan alalla ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon 10. lokakuuta 2007 annetun komission tiedonannon Euroopan unionin yhdenntetystä meripolitiikasta (COM(2007)0575),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
 - ottaa huomioon kalatalousvaliokunnan mietinnön (A7-0295/2013),
- A. katsoo, että meriosaaminen on olennaisen tärkeää, jotta voidaan edistää, kehittää ja laajentaa sinistä taloutta, joka on Eurooppa 2020 -strategian merellinen ulottuvuus ja joka yhdistää osaamisen ja teknologisen innovoinnin, luonnonvarojen kestävän käytön, kilpailukyyn ja työpaikkojen luomisen älykästä, kestävää ja osallistavaa kasvua varten;
- B. katsoo, että meriosaaminen on välttämätöntä, jotta voidaan lisätä ja parantaa tietoa ekosysteemeistä ja ihmisten toiminnan vaikutuksista meriympäristöön ja mahdollistaa asianmukainen ympäristönsuojelu, ekologisesti kestävä ja järkevä resurssien hyödyntäminen pitkällä aikavälillä sekä ihmisten harjoittaman valtameren käytön ja toiminnan tasapainoinen ja kestävä kasvu;
- C. toteaa, että meriympäristöstä saatavilla olevat tiedot ovat nykyään hyvin hajanaisesti ja pirstaleisesti useiden elinten hallussa; katsoo, että on tärkeää varmistaa Euroopan meriympäristöä koskevan suuren tietomäärän saatavuus ja helppous tutustua tietoihin, jotta voidaan maksimoida resursseja ja edistää kehitystä, innovointia ja työpaikkojen luomista meri- ja merenkulkualoilla;
- D. toteaa, että kalastus on yksi ihmisen päätoiminnoista merellä, että se myötävaikuttaa elintarviketoimitusten saatavuuteen ja että sillä on huomattava merkitys etenkin tietyille rannikkoyhteisöille, minkä vuoksi se on oleellinen osa yhdenntettyä meripolitiikkaa; katsoo, että olisi palautettava mieliin, että kalastustoiminnalla on usein huomattavia haitallisia vaikutuksia meren ekosysteemeihin hyödynnettävien kalakantojen monipuolisuuden ja määrän vuoksi; katsoo, että kalastus on myöskin ala, johon vaikuttaa eniten meriympäristössä tapahtuva hyödyntäminen ja toiminta, muun muassa meriliikenne ja matkailu, kaupunki- ja rannikkorakentaminen, meren pilaantuminen, kaivosteollisuus ja uusiutuvat energiat, joiden vaikutukset voivat olla kumulatiivisia kalastustoiminnan vaikutuksiin yhdistettyinä;
- E. toteaa, että eurooppalaiset meret ovat hyvin moninaisia ja eri jäsenvaltioiden kalastuslaivastot ja niiden harjoittamat kalastustyyppit poikkeavat toisistaan; katsoo, että tämän moninaisuuden ja erityisominaisuuksien tunnistaminen ja arvostus ovat vahvasti riippuvaisia kalastustoimintaa koskevien tietojen saatavuudesta;

⁽¹⁾ EUVL C 76 E, 25.3.2010, s. 38.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

- F. toteaa, että kalastusalaan liittyvän tietotekniikan, joka on lisännyt tietojen saatavuutta ja avoimuutta, käytön lisäksi suuntaus tietojen keräys- ja siirtojärjestelmien tietokoneistamiseen kansallisissa ja alueellisissa hallinnoissa sekä tuottajaorganisaatioissa on lisääntynyt; katsoo siksi, että kalastustoimintaa koskevien tietojen parempi saatavuus voi epäilemättä edistää kestävämpien kalastuskäytäntöjen käyttöönottoa paitsi ekologisesti myös taloudellisesti ja sosiaalisesti;
- G. katsoo, että biomaantieteellisesti herkäät alueet on tunnistettava ja määritettävä sekä perustettava kalakantojen elvyttämisalueita ja suojeltuja merialueita, jotta voidaan varmistaa tehokas haavoittuvien meriekosysteemien suojelu ja säilyttäminen kalastuskäytännöiltä, joiden vaikutus on huomattava; muistuttaa, että mitä enemmän ja paremmin meriympäristöä ja kalastustoimintaa koskevat tiedot ovat saatavilla, sitä paremmin ekosysteemien suojelua, kalastuksenhoitoa ja merten aluesuunnittelua koskevat toimenpiteet ymmärretään, hyväksytään ja sitä enemmän niitä toteutetaan;
- H. toteaa, että meriosaaminen 2020 -aloite avasi keskustelun tähän aiheeseen liittyvistä ideoista ja käynnisti julkisen kuulemisen mielipiteiden saamiseksi mahdollisuuksista ja haasteista, joita Euroopan merialueita koskevien seurantatietojen saatavuus tarjoaa; panee tyytyväisenä merkille komission aloitteen julkaista vihreä kirja "Meriosaaminen 2020: merenpohjan kartoituksesta meriennusteisiin";
- I. katsoo, että lukuisten julkisten ja yksityisten elinten Euroopan tasolla keräämän ja tallentaman meriympäristöä koskevan valtavan tietomäärän potentiaali on tuotava ilmi vahvistettujen sääntöjen mukaisesti ja asetettava nämä tiedot mahdollisten käyttäjien saataville ja käyttöön; painottaa, että on välttämätöntä muuttaa tietojen keruun ja käytön mallia korvaamalla nykyinen järjestelmä, jossa tietoja kerätään erityisiä ja yksittäisiä käyttökohteita varten, tietojen keräämisen ja saataville asettamisen useita tarkoituksia varten mahdollistavalla mallilla;
- J. katsoo, että tietojen parempi saatavuus ja niihin tutustumisen helppous edistävät niiden käyttöä monitieteellisissä tutkimuksissa ja alojen välisten kumppanuuksien muodostamista etenkin julkisen ja yksityisen sektorin välillä, ja täten tarjolla on tietomassa, jonka kapasiteetti ja hyödyllisyys on paljon suurempi kuin sen osien summa;
- K. toteaa, että tämä aloite pohjautuu tieteidenväliseen strategiaan, jossa yhdistetään ja liitetään toisiinsa kaikki EU:ssa parhaillaan toteutettavat meriseurantatoimet; korostaa hyödyllisyyttä ja etuja, joita meriympäristöä koskevaa tietoa tarjoavan keskitetyn digitaalisen foorumin kautta saatavasta monimuotoisesta tiedosta saadaan;
- L. katsoo, että kalastusalan huomattava merkitys ja moninaisuus ikivanhana ja perinteisenä meritoimintona oikeuttaa täysin kalastuksenhoitoa ja kalavarojen hyödyntämistä koskevien tietojen sisällyttämisen kartoitukseen ja tietojen asettamisen saataville meriosaaminen 2020 -aloitteen yhteydessä;
- M. toteaa, että EU on rahoittanut vuodesta 2001 lähtien yhteisen kalastuspolitiikan (YKP) hallinnointia rahoittamalla jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten toteuttamaa kalastusalaan koskevan tiedon keräämistä ja levittämistä; muistuttaa, että EU:n kalastusta hoidetaan yhä enemmän monivuotisten suunnitelmien kautta ja ennalta varautuvan lähestymistavan ja ekosysteemiin perustuvan lähestymistavan mukaisesti siten, että tavoitteena on vähentää kalastustoiminnan vaikutusta meriekosysteemeihin; katsoo, että tämä hoitostrategia käsittää monitieteellisen tutkimuksen, joka edellyttää lukemattomien tieteellisten tietojen keräämistä kalakannoista;
- N. toteaa, että YKP:n parhaillaan käynnissä oleva uudistus lisää jäsenvaltioiden velvoitteita kerätä ekologiaa, biologisia, teknisiä ja sosioekonomisia tietoja kalastustoiminnasta kalataloustietojen keruuta koskevien puitteiden yhteydessä, ja uusi Euroopan meri- ja kalatalousrahasto (EMKR) osoittaa siihen lisävaroja vuosina 2014–2020;

Tietolähteet ja tietotyypit

1. korostaa, että on olemassa lukuisia julkisia ja yksityisiä elimiä, jotka tallentavat EU:n kalastustoimintaa koskevia tietoja, jotka olisi yhdistettävä julkisesti saatavilla olevaan monitasoiseen digitaaliseen merenpohjakarttaan;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

2. painottaa, että täyttääkseen kalataloustietojen keruuta koskevien puitteiden mukaiset EU-velvoitteensa jäsenvaltioiden on kerättävä ja toimitettava tietoja, jotka ovat erinomainen tiedonlähde kalastustoiminnasta, ja että yhteinen tutkimuskeskus (JRC) kokoaa yhteen tämä valtavan tietomäärän ja tieteellis-teknis-taloudellisen kalastuskomitean (STECF) työryhmien asiantuntijat arvioivat tiedot; korostaa, että jäsenvaltioiden kalastustietojen keruuta koskevien puitteiden mukaisesti keräämiä tietoja käytetään kansainvälisessä meritutkimusneuvostossa (ICES) tieteellisten tietojen antamiseksi kalavaroista ja neuvojen antamiseksi kalastuksenhoidosta;
3. korostaa valtavaa tietomäärää, jonka ovat tuottaneet alusten satelliittiseurantajärjestelmillä (VMS) varustetut kalastuslaivastot ja jonka käyttö olisi erittäin hyödyllistä kalastustoiminnan kartoittamisessa; muistuttaa VMS-tietojen tärkeydestä sekakalastuksessa; korostaa, että on toivottavaa yhdistää ja kartoittaa lisätiedot, erityisesti sähköisten ja kirjallisten kalastuspäiväkirjojen kirjatut tiedot, laivojen kalastusentarkkailijoiden kirjaukset ja tiedot, joita on kerätty kalavarojen seurantakampanjoiden aikana;
4. muistuttaa, että jotkut tuottajaorganisaatiot etenkin teollisen kalastuksen alalla keräävät kalastustoiminnasta tietoja, joiden olisi täydennettävä tällä hetkellä saatavissa olevia tietoja; korostaa, että pienimuotoisessa kalastuksessa, josta tiedot ovat melko rajalliset, olisi edistettävä laivastojen omaa tietojenkeruuta käyttämällä aluksia tietojenkeruun ja kalastussenseurannan tietoaalustoina asentamalla mahdollisuuksien mukaan aluksiin yksinkertaisia reaaliaikaisia seurantalaitteita, joissa on GPS/GPRS-järjestelmä; toteaa lisäksi, että merkittävä määrä kalastustietoa saadaan tutkimushankkeista;
5. korostaa kalastuslaivastojen, pyyntiponnistuksen, saaliiden koostumuksen ja määrän alueellisen jaon kartoituksen saataville asettamisen hyödyllisyyttä, koska se antaisi mahdollisten käyttäjien saataville tietoja alueista, joilla kalastustoiminta on intensiivisempää, kalastettavista lajeista ja tiettyjen alueiden saalismääristä muiden tietojen lisäksi; tähdentää erityisesti, että tämän tyyppisen kartoituksen kokonaistietoihin olisi sisällytettävä kalastuksesta tietoja, jotka koskevat laivastotyyppiä (esimerkiksi kansallisuus, satama, ikä, pituus ja vetoisuus, teho, miehistö), pyyntiponnistusta (esimerkiksi kalastusmatkojen tai -päivien lukumäärä, pyydysten lukumäärä ja ominaisuudet), saaliit (esimerkiksi kohdelajit, toissijaiset lajit, poisheitot, paino, arvo); korostaa lisäksi, että VMS-tietojen käytettävyys mahdollistaisi laivastojen alueellisen jaon tunnistuksen, ja että näiden tietojen yhdistäminen kalastuspäiväkirjojen tietoihin mahdollistaisi saaliiden alueellisen jaon arvioinnin;
6. toteaa, että kartoitus, jossa eritellään tiedot kalastustoiminnan tyyppin perusteella (pienimuotoinen kalastus ja teollinen kalastus), mahdollistaa todenmukaisemman kuvan kalastuksen moninaisuudesta; korostaa edelleen, että kalastukseen liittyvien sosioekonomisten indikaattorien saatavuus (esimerkiksi miehistön jäsenten ikä ja koulutus) saataisi auttaa saamaan yksityiskohtaisemman kuvan alasta;

Tietojen hankkimisen ja saatavuuden edistämistavat

7. ottaa huomioon, että lukuisilla tahoilla on oikeutettuja etuja kalastustoimintoihin ja resurssien säilyttämiseen ja tutkimukseen liittyvien tietojen käytöstä; suosittaa siksi sellaisten mekanismien luomista, joilla tarjotaan kalastusta koskevien relevanttien tietojen helppo saatavuus vahvistettavien edellytysten mukaisesti ja eri saatavuustasoilla ja joilla varmistetaan tietojen luottamuksellisuuden ja taloudellisten etujen asianmukainen taso;
8. muistuttaa, että tiedonkeruuta ja kalavarojen hoitoa rahoittavat EU ja jäsenvaltiot ja että siksi mahdollisten käyttäjien ja yleisön on voitava tutustua kerättyihin tietoihin; toteaa, että muiden tietojen, jotka on saatu julkisen rahoituksen tai yhteisrahoituksen kautta (EU:lta tai jäsenvaltioilta), on oltava myös julkisesti saatavilla, kun taas yksityisen rahoituksen kautta saatuihin kalastustietoihin, jotka eivät ole kaupallisesti arkaluonteisia, olisi saatava lupa organisaatioilta, joiden hallussa tiedot ovat;
9. korostaa, että yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, annetun asetuksen kalastustietoja koskevaan jaksoon sisältyy artikloja, jotka on tarkoitettu erityisesti henkilötietojen suojelemiseksi ja ammatti- ja kauppasalaisuuksien luottamuksellisuuden varmistamiseksi; korostaa lisäksi, että edellä mainitussa asetuksessa todetaan yksiselitteisesti, että yksityisyydensuojan, henkilökohtaisen koskemattomuuden, henkilön tai ryhmittymän kaupalliset edut tai henkisen omaisuuden vaarantavaan kalastustietojen keruuseen, vaihtoon ja jakamiseen sovelletaan luottamuksellisuudesta ja ammatti- ja kauppasalaisuuksista annettuja säännöksiä;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

10. toteaa, että kanta tutkimushankkeista saatuihin kalastustietoihin on sama, eli oletuksena on, että julkisen rahoituksen tai yhteisrahoituksen kautta (EU:lta tai jäsenvaltioilta) tieteellisistä hankkeista saatujen tietojen olisi oltava mahdollisten käyttäjien ja yleisön saatavilla ja käytettävissä, kun erityisesti hanketietoihin sovellettavia ehtoja noudatetaan; korostaa, että jotkut kalastustietotyypit ovat peräisin erityisesti mallien, prototyyppien tai kokeellisten laitteiden suunnittelusta ja käytöstä, ja näiden tietojen levittäminen on siksi erityisen arkaluonteista;

11. korostaa, että komissio on antanut tieteellisten tietojen saatavuudesta, levittämisestä ja säilyttämisestä tiedonantoja ja suosituksia, joissa on todettu, että tutkimustietojen julkaisemisessa on noudatettava EU:n ja kansallisen tason tietosuojamääräyksiä; huomauttaa lisäksi, että näissä asiakirjoissa todetaan, että tietojen julkaisemista koskevat ehdot sekä henkilötietoja, yksityisyyttä, kauppasalaisuutta, legitiimejä kaupallisia etuja ja teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien sääntöjen noudattamiseksi tarvittavat rajoitukset on turvattava;

12. katsoo, että riippumatta siitä, onko tieto julkisten tai yksityisten elinten hallussa vai onko se saatu julkisen tai yksityisen rahoituksen kautta, on aina mainittava elin, joka on vastuussa tiedon keruusta, käsittelystä ja julkaisemisesta; toteaa, että kun tiedon julkaisemisella voi olla vaikutusta kilpailukykyyn ja kilpailuun ja tietoa hallussaan pitävien organisaatioiden tuloihin, vain tietotuotteiden olisi oltava julkisesti saatavilla, ei käsittelemättömien eikä käsiteltyjen tietojen; katsoo näissä tapauksissa, että jos tietolähteeseen olisi tehtävä viittaus, sidosryhmät voisivat ottaa yhteyttä alkuperäisen tiedon haltijoihin ja pyytää mahdollisuutta tutustua yksityiskohtaisempiin tietoihin tai jopa käsittelemättömiin tietoihin;

13. korostaa, että kun kalastuslaivaston liikkeistä ja operaatioista tehdään kartoitus ja tiedot, erityisesti VMS-raporteista kalastuspäiväkirjoista ja aluksella olevien tarkkailijoiden kirjauksista saadut tiedot, asetetaan saataville, on toteutettava toimenpiteitä luottamuksellisuuden turvaamiseksi ja taloudellisten etujen suojelemiseksi asiassa sovellettavien säännösten mukaisesti; korostaa, että tämä voidaan saavuttaa jättämällä pois yksittäiset tiedot, kuten alusten nimet ja rekisterinumero, ja antamalla saataville yhdistettyjä tietoja, jotka on ryhmitelty mahdollisesti alueittain, alussegmenteittäin ja pyydystyypeittäin, ja säilyttämällä aikaväli tietojenkeruun ja kalastustoimintaa koskevan kartan saataville asettamisen välillä; muistuttaa kuitenkin, että liiallinen tulosten yhdistäminen ja liian suuret alueelliset ja ajalliset välit heikentävät tietojen yksityiskohtia ja tarkkuutta;

14. katsoo, että kun tieto on jäsenvaltioiden viranomaisten hallussa, komission olisi laadittava kattavat vakio-ohjeet, jotka koskevat tietojen kiertoa, keruuakataulua, käsittelyä ja julkaisemista tietystä määräajassa, ja edistettävä tietojen asettamista saataville, jotta mahdolliset käyttäjät voivat tutustua niihin; katsoo, että pakollista julkaisua varten on laadittava vähimmäisohjeet ja että samanlaiset tiedot olisi julkaistava ja jaettava, jotta kaikilla jäsenvaltioilla on käytössään samanlaiset tiedot kalastustoiminnasta;

15. katsoo, että kun kalastustoimintaa koskevat tiedot on saatu tutkimushankkeista, jotka EU tai jäsenvaltiot ovat rahoittaneet tai ne ovat olleet yhteisrahoitettuja, olisi vahvistettava vaatimus, että tiedot on julkaistava hankkeen päätyttyä ennalta määritetyn aikataulun mukaisesti;

16. katsoo, että kun kalastustoimintaa koskevat tiedot on saatu tutkimushankkeista, asianomaisille tutkijoille on annettava kohtuullisesti aikaa tutkimustensa julkaisemiseen; katsoo, että Horisontti 2020 aloitteen lähestymistavan mukaisesti tämä este voidaan ylittää lykkäämällä julkaisuaikaa; katsoo lisäksi, että tietojen julkaisun tulee tapahtua mahdollisimman nopeasti, jolloin lykkäys on korkeintaan kolme vuotta, jotta estetään tietojen vanheneminen ja maksimoidaan tietojen levittämisestä saatava hyöty;

Tietojen tehokas kokoamis- ja yhdistämistapa

17. korostaa, että vakaiden ja luotettavien tietojen edellytyksenä on niiden laadun standardointi, todentaminen ja tarkistaminen riippumatta siitä, ovatko tiedot peräisin jäsenvaltioiden tietokannoista vai kalastuksen tutkimushankkeista;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

18. pitää välttämättömänä yhdenmukaistettujen ja näytteenottostrategioilla testattujen yhteisten protokollien tai mallien sekä tietojen keruu- ja käsittelymenettelyjen ja tiedon julkaisumuodon vahvistamista, sillä ne ovat välttämättömiä kalastustietojen verrattavuuden ja yhteentoimivuuden takaamiseksi; huomauttaa, että kalataloustietojen keruuta koskevilla puiteissa määritettyä mallia voitaisiin käyttää tähän tarkoitukseen;

19. toteaa, että kalastustietojen julkaisumuoto voi vaihdella niiden monitahoisuuden vuoksi ja että on välttämätöntä määrittää tiedot, jotka voidaan asettaa saataville käsittelemättöminä, käsiteltyinä tai tietotuotteina; katsoo, että yksinkertaisimmat tiedot tai perusparametrit voidaan antaa käsittelemättömien tietojen muodossa, kun taas monimutkaisemmat tai eritellymmät parametrit, jotka vaativat analyysia ja erityistä tulkintaa, olisi annettava käsiteltyinä tietoina tai tietotuotteina; varoittaa, että mahdollisten käyttäjien saataville annettujen kalastustietojen tyyppi on määriteltävä niin, että tehdään ero käsittelemättömien ja käsiteltyjen tietojen sekä tietotuotteiden välillä sekä niiden parametrien välillä, jotka on saatu mittauksen tuloksena tai malleista;

20. korostaa, että tietyissä tapauksissa, jos tiedot ovat hyvin yksityiskohtaisia ja kartoituksen taso liian korkea, pyyntiponnistus voi keskittyä ei-toivotussa määrin tiettyihin kalavaroihin ja haavoittuviin merielinympäristöihin; katsoo siksi, että kun tiedot julkaistaan, on myös toteutettava asianomaisten kalavarojen ja elinympäristöjen suojele- ja seurantatoimia; katsoo lisäksi, että harvinaisten tai uhanalaisten meriympäristön lajien suojelemiseksi arkaluonteisia tietoja niiden alueellisesta levinneisyydestä ei tule asettaa saataville;

21. toteaa, että tietojen tehokas kokoaminen ja julkaiseminen edellyttää, että komissio koordinoi sitä asianmukaisesti ja jäsenvaltiot pyrkivät yhdessä organisoimaan toimintaansa ja työskentelyään; korostaa, että komission harjoittama koordinointi on oleellista ensisijaisten tavoitteiden määrittämiseksi, kustannustehokkaan tietojen keruun, käsittelyn ja julkaisemisen parantamiseksi sekä jäsenvaltioiden välisen synergian kehittämiseksi;

22. katsoo, että tietojenkeruujärjestelmien moninaisuuden vuoksi ja useiden kalastustietojä hallussaan pitävien julkisten ja yksityisten elinten keräämien kalastustietojen määrän ja tyyppien vuoksi jäsenvaltioiden on koordinoitava yhdessä toimintaansa ja työskentelyään, jotta tietojen valikoiman, määrän, laadun ja muodon yhdenmukaistaminen on mahdollista; korostaa, että yhteyksien ja yhteistyön tehokkuuden jäsenvaltioiden välillä on oltava komission säännöllisen arvioinnin kohteena;

23. suosittelee, että jäsenvaltiot nimittävät kansallisen viranomaisen, joka on vastuussa tietojen keruusta, kokoamisesta, käsittelystä, laadunhallinnasta, yhdistämisestä ja siirtämisestä yhteiseen kalastustietojä koskevaan portaaliin; korostaa, että yksi mahdollisuus voisi olla tätä varten jäsenvaltioiden tasolla perustettava erityiselin, jota komissio rahoittaisi ja koordinoisi;

Tietojen käsittelyn ja tulkinnan hyödyntämistavat

24. toteaa, että tämän aloitteen hyötyjen maksimointi edellyttää hallintotapa- ja toimintamallia, joka takaa riittävän kalastustietojen keruun, käsittelyn, tulkinnan ja julkaisun ja jolla varmistetaan jäsenvaltioiden, tutkimusyhteisöjen ja paikallisten yhteisöjen todellinen osallistuminen;

25. katsoo, että hallinnon ja toiminnan osalta Euroopan meripoliittiselle seurantakeskukselle ja tietoverkolle (EMODnet) olisi myönnettävä pysyvä asema; korostaa, että kun kalastustiedot sisällytetään tähän portaaliin ja asetetaan siinä saataville, olisi toivottavaa hyödyntää EMODnet-käsitteen kehittymisen myötä hankittuja kokemuksia perustamalla erilaisia temaattisia ryhmiä ja luomalla kunkin meriympäristöön liittyvä (hydrografia, geologia, fysiikka, kemia, biologia, elinympäristöt ja ihmisen toiminta) aihekohtainen portaalii;

26. toteaa, että tämän alan tärkeys EU:ssa on perusteena sille, että kalastustietojen olisi mieluummin muodostettava uusi aihekohtainen ja erityinen ryhmä EMODnet-portaalissa, tai vaihtoehtoisesti sille, että tiedot ovat integroituina vasta perustettuun aihekohtaiseen portaaliin, jossa keskitytään ihmisen toimintaan ja jossa julkaistaan yleisluonteista ja laaja-alaista sisältöä;

27. korostaa, että EMODnet-portaalia olisi koordinoitava Euroopan maanseurantaohjelman (GMES) meripalveluiden kanssa, jotta tarjotaan mahdollisimman paljon tietoja ja mahdollistetaan kalastustietojen ja ympäristöparametreihin keskittyvän GMES-satelliittiseurantatietojen kytkeminen toisiinsa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

28. katsoo, että niin kunnianhimoinen aloite kuin meriosaaminen 2020, jonka ala on valtavan laaja ja joka perustuu monitieteelliseen lähestymistapaan ja jota toivottavasti vahvistetaan kalastustiedoilla, edellyttää erityistä toimintasuunnitelmaa ja tavoitteiden asettamista keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä EU:n ja jäsenvaltioiden yhteisenä ponnistuksena;

29. korostaa, että tämäntyyppisten hankkeiden täytäntöönpano ja menestys ovat riippuvaisia vankasta rahoituksesta, joka takaa jatkuvuuden ja ennustettavuuden pitkällä aikavälillä; kehottaa EU:ta antamaan tarvittavaa kannustusta ja tukea sellaisten kalastustietojen tarjoamiseksi, jotka sopivat sisällytettäviksi monitasoiseen digitaaliseen merenpohjakarttaan; muistuttaa erityisesti, että kalastustietojen tuottamiseksi kaikki EU:n ja jäsenvaltioiden tasolla saatavilla oleva rahoitus on yhdistettävä, ja toteaa, että EMKR kattaa täysin tuen, jota tarvitaan teknisiin välineisiin EMODnetin perustamiseksi ja toimimiseksi;

o

o o

30. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille, alueiden komitealle, neuvoo-antavalle kalatalous- ja vesiviljelykomitealle, alueellisille neuvoo-antaville toimikunnille ja tieteellis-teknis-taloudelliselle kalastuskomitealle.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0443

Ilmastokokous**Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 Varsovan (Puola) ilmastokokouksesta (COP19) (2013/2666(RSP))**

(2016/C 208/08)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon ilmastonmuutosta koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien puiteyleissopimuksen (UNFCCC) ja siihen liitetyn Kioton pöytäkirjan,
- ottaa huomioon Balilla vuonna 2007 järjestetyn Yhdistyneiden kansakuntien ilmastokokouksen tulokset ja Balin toimintasuunnitelman (pätös 1/COP13),
- ottaa huomioon ilmastopimuksen osapuolten 15. kokouksen (COP15) ja Kööpenhaminassa Tanskassa 7.–18. joulukuuta 2009 pidetyn Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten 5. konferenssin (CMP5) sekä Kööpenhaminan sitoumuksen,
- ottaa huomioon ilmastopimuksen osapuolten 16. kokouksen (COP16) ja Cancúnissa Meksikossa 29. marraskuuta–10. joulukuuta 2010 pidetyn, Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten 6. konferenssin (CMP6) sekä Cancúnin sopimukset,
- ottaa huomioon ilmastopimuksen osapuolten 17. kokouksen (COP17) ja Durbanissa Etelä-Afrikassa 28. marraskuuta–9. joulukuuta 2011 pidetyn, Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten 7. konferenssin (CMP7) ja erityisesti siellä tehdyt Durbanin toimintaohjelmaa koskevat päätökset,
- ottaa huomioon ilmastopimuksen osapuolten 18. kokouksen (COP18) ja Dohassa Qatarissa 26. marraskuuta–8. joulukuuta 2012 pidetyn Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten 8. konferenssin (CMP8) sekä Dohan ilmastopaketin hyväksymisen,
- ottaa huomioon ilmastopimuksen osapuolten 19. kokouksen (COP19) ja Varsovassa, Puolassa 11.–23. marraskuuta 2013 pidettävän Kioton pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivan osapuolten 9. konferenssin (CMP9),
- ottaa huomioon joulukuussa 2008 hyväksytyyn EU:n ilmasto- ja energiapaketin,
- ottaa huomioon direktiivin 2003/87/EY muuttamisesta ilmailutoiminnan sisällyttämiseksi yhteisön kasvihuonekaasujen päästöoikeuksien kaupan järjestelmään 19. marraskuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/101/EY ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 4. helmikuuta 2009 antamansa päätöslauselman ”2050: Tulevaisuus alkaa tänään – EU:n tulevaa yhdenmennyä ilmastonsuojelupolitiikkaa koskevia suosituksia” ⁽²⁾,
- ottaa huomioon 25. marraskuuta 2009 antamansa päätöslauselman Euroopan unionin strategiasta Kööpenhaminan ilmastokokouksessa (COP15) ⁽³⁾, 10. helmikuuta 2010 antamansa päätöslauselman Kööpenhaminan ilmastokokouksen (COP15) tuloksista ⁽⁴⁾, 25. marraskuuta 2010 antamansa päätöslauselman Cancúnin ilmastokokouksesta (COP16) ⁽⁵⁾, 16. marraskuuta 2011 antamansa päätöslauselman Durbanin ilmastokokouksesta (COP17) ⁽⁶⁾ ja 22. marraskuuta 2012 antamansa päätöslauselman Dohan (Qatar) ilmastokokouksesta (COP18) ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ EUVL L 8, 13.1.2009, s. 3.⁽²⁾ EUVL C 67 E, 18.3.2010, s. 44.⁽³⁾ EUVL C 285 E, 21.10.2010, s. 1.⁽⁴⁾ EUVL C 341 E, 16.12.2010, s. 25.⁽⁵⁾ EUVL C 99 E, 3.4.2012, s. 77.⁽⁶⁾ EUVL C 153 E, 31.5.2013, s. 83.⁽⁷⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0452.

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 15. maaliskuuta 2012 antamansa päätöslauselman etenemissuunnitelmasta siirtymiseksi kilpailukykyiseen vähähiiliseen talouteen vuonna 2050 ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon komission 26. maaliskuuta 2013 antaman kuulemista koskevan tiedonannon aiheesta ”Kansainvälinen ilmastonmuutossopimus vuonna 2015: Kansainvälinen ilmastopoliittikka vuoden 2020 jälkeen” (SWD(2013)0097),
 - ottaa huomioon neuvoston 9. maaliskuuta 2012 esittämät päätelmät ilmastonmuutosta koskevan YK:n puitesopimuksen osapuolten 17. kokouksen (COP17) jatkotoimista ja Kioton pöytäkirjan osapuolten 7. kokouksen (CMP7) (Durban, Etelä-Afrikka 28. marraskuuta–9. joulukuuta 2011) jatkotoimista,
 - ottaa huomioon 15. toukokuuta 2012 annetut neuvoston päätelmät ilmastorahoituksesta ja nopeasti saatavasta rahoituksesta,
 - ottaa huomioon 18. heinäkuuta 2011 ja 24. kesäkuuta 2013 annetut neuvoston päätelmät EU:n ilmastodiplomatiasta,
 - ottaa huomioon marraskuussa 2012 julkaistun YK:n ympäristöohjelman (UNEP) yhteenvetoraportin ”The Emissions Gap Report 2012” sitoumusten ja päästötavoitteiden välisen eron kuomisesta umpeen,
 - ottaa huomioon maapallon keskilämpötilan nousun rajoittamista käsittelevän Maailmanpankin raportin ”Turn Down the Heat. Why a 4 °C Warmer World Must be Avoided”,
 - ottaa huomioon Varsovan ilmastokokouksesta (COP19) neuvostolle ja komissiolle esitetyt kysymykset (O-000095/2013 – B7-0517/2013 ja O-000096/2013 – B7-0518/2013),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 115 artiklan 5 kohdan ja 110 artiklan 2 kohdan,
- A. katsoo, että ilmastonmuutos on kiireellinen ja mahdollisesti peruuttamaton uhka ihmiskunnalle, biologiselle monimuotoisuudelle ja maapallolle, minkä vuoksi kaikkien osapuolten on puututtava siihen kansainvälisesti;
- B. katsoo, että Dohan ilmastopakettissa pidetään erittäin huolestuttavana sitä, että osapuolten nykyisten hillitsemissitoumusten kokonaisvaikutuksen, joka koskee maailman vuotuisen kasvihuonekaasujen kokonaispäästöjen vähentämistä vuoteen 2020 mennessä, ja kokonaispäästövähennyspolkujen, joiden avulla pitäisi olla todennäköistä pitää vuotuinen keskimääräinen maapallon pintalämpötilan nousu kahdessa celsiusasteessa (kahden celsiusasteen tavoite), välillä on suuri ero,
- C. toteaa, että hallitustenvälisen ilmastonmuutospaneelin esittämän tieteellisen näytön mukaan kahden celsiusasteen tavoitteeseen pääsemiseksi maailmanlaajuisten päästöjen huipputason vuonna 2015 on vähennyttävä ainakin 50 prosenttia vuoden 1990 tasosta vuoteen 2050 mennessä ja jatkettava vähenemistä sen jälkeenkin; toteaa, että EU:n on siksi vaadittava käytännön toimia ja niiden tehokasta täytäntöönpanoa maailmanlaajuisesti ennen vuotta 2020;
- D. toteaa, että Maailmanpankin selvityksen ”Turn Down the Heat” mukaan nykyiset päästökehityssuunnat johtavat 20–30 vuoden sisällä kahden celsiusasteen keskilämpötilan nousuun esiteolliseen aikaan verrattuna ja vuoteen 2100 mennessä neljän celsiusasteen lämpötilan nousuun; ottaa huomioon, että neljän celsiusasteen nousu merkitsisi huomattavasti suurempaa lämpötilan nousua erityisesti herkillä trooppisilla alueilla;
- E. toteaa, että viimeaikaisissa tieteellisissä tuloksissa on tähdennetty jo kahden celsiusasteen nousun vaaroja; ottaa huomioon laajan yhteisymmärryksen siitä, että tähänastinen lämpeneminen – maailmanlaajuisella tasolla noin 0,8 °C:n nousu esiteolliseen aikaan verrattuna – on yksi niistä tekijöistä, jotka aiheuttavat jo nyt humanitaarisia kriisejä ja elintarvikekriisejä, etenkin Afrikassa ja varsinkin Afrikan sarvessa ja Sahelin alueella, joissa pahimmat ilmenevä;
- F. katsoo, että nykyisestä päästökehityksestä maailmalle aiheutuvat yleisesti tunnustetut riskit ja kustannukset tekevät sitoumuksista välttämättömiä ja edellyttävät myös kaikilta osapuolilta poliittista tahtoa täyttää ne;

⁽¹⁾ EUVL C 251 E, 31.8.2013, s. 75.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- G. katsoo, että monilla alueilla jo kahden celsiusasteen lämpötilan nousu on äärimmäisen vaarallista; ottaa huomioon, että 112 valtiota, joihin kuuluvat kaikkein haavoittuvimmat valtiot, pienet saarivaltiot ja vähiten kehittyneet valtiot, ovat kehottaneet vähentämään ilmakehän hiilidioksidia alle 350 miljoonasosaan ja pysäyttämään keskilämpötilan nousun 1,5 °C:n alapuolelle;
- H. katsoo, että Varsovan ilmastokokous (COP19) on ratkaisevassa asemassa Durbanin toimintaohjelman edistämiseksi tarvittavan edistyksen takaamisessa ja viitoittaa tietä sitoumuksiin valmistautumiselle ja oikeudellisesti sitovan maailmanlaajuisen sopimuksen tekemisessä vuoteen 2015 mennessä;
- I. toteaa, että oikeudellisesti sitovissa maailmanlaajuisissa sopimuksissa on noudatettava kahden celsiusasteen tavoitteen mukaisen hiilitaseen, oikeudenmukaisuuden sekä yhteisten mutta eriytettyjen velvollisuuksien ja valmiuksien periaatetta (CBDRRC) ja tunnustettava, että kaikkien suurimpien päästöjen aiheuttajien on hyväksyttävä kunnianhimoiset ja riittävät kasvihuonekaasupäästöjen vähentämistavoitteet sekä niiden mukaiset toimintapolitiikat ottaen huomioon muuttuvat vastuut ja valmiudet; muistuttaa, että 90 prosenttia kokonaispäästöjen kasvusta on peräisin kehitysmaista, joita nykyiset Kioton pöytäkirjan alaiset vähennysvelvoitteet eivät koske;
- J. ottaa huomioon, että vuonna 2010 pidetyssä Cancúnin COP16-kokouksessa kehittyneet maat sitoutuivat antamaan 30 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuosina 2010–2012 ja vuoteen 2020 mennessä vuosittain 100 miljardia uutta ja lisättyä rahoitusta kehitysmaiden ilmastomuutostoiimiin; ottaa huomioon, että tällä rahoituksella pyritään varmistamaan tasapaino sopeutukseen ja hillitsemiseen myönnettävän rahoituksen välillä; ottaa huomioon, että tähän mennessä ei ole kansainvälisesti hyväksyttyä määritelmää käsitteelle ”uusi ja lisätty”;
- K. katsoo, että vaikka eri osapuolet kannattivat Kööpenhaminassa sitoumusta, jonka mukaan annetaan kolmessa vuodessa 30 miljardia Yhdysvaltain dollaria nopeasti saatavaa rahoitusta, vieläkin ei tiedetä varmasti, miten paljon ilmatorahoitusta annetaan, jotta voitaisiin luottaa tähän sitoumukseen;
- L. katsoo, että yhä yleisemmin tiedostetaan, että on tarkkailtava huomattavia kasvihuonekaasupäästöjä tuottavien ja fossiilisten polttoaineiden käytöstä hyötyvien taloudellisten toimijoiden pyrkimyksiä heikentää tai torjua ilmastonsuojelutoimia;
- M. toteaa, että Potsdamin ilmastotutkimuslaitoksen ja Madridin yliopiston tutkimuksen mukaan äärimmäisten helleaaltojen määrä kaksinkertaistuu vuoteen 2020 mennessä ja nelinkertaistuu vuoteen 2040 mennessä; huomauttaa, että tutkimuksessa todetaan myös, että tämä kehitys voidaan ehkäistä vuosisadan toisella puoliskolla, jos maailmalajuisia päästöjä vähennetään huomattavasti; katsoo, että tapahtumat näyttävät vahvistavan tutkijoiden arviot, sillä luonnonkatastrofit, kuten tulvat ja hirmumyrskyt, ovat lisääntyneet myös Euroopassa;
- N. ottaa huomioon, että Euroopan ammatillisen koulutuksen kehittämisskeskuksen (Cedefop) päätelmien mukaan on mahdollista saavuttaa kestävä ja energiatehokas talous ja samalla taata työllisyyden kasvu;
- O. ottaa huomioon, että Potsdamin ilmastotutkimuslaitoksen tutkimuksessa todetaan, että jos kattavaa kansainvälistä ilmastopolitiikkaa koskevia maailmanlaajuisia toimia lykätään vuotta 2030 pidemmälle, maailman talouskasvu voi pienentyä jopa 7 prosenttia ilmastopolitiikan täytäntöönpanoa seuraavana ensimmäisenä vuosikymmenenä verrattuna vain 2 prosenttiin laskuun, joka olisi odotettavissa, jos sopimukseen päästään jo vuonna 2015;
- P. toteaa, että EU:n kaupunginjohtajien ilmastopöytäkirjasta koskeva aloite on edelleen suuri menestys, ja tällä hetkellä melkein 5 000 paikallisviranomaista on sitoutunut ylittämään EU:n ilmasto- ja energiatavoitteet vuoteen 2020 mennessä; katsoo, että eurooppalaisten paikallisviranomaisten osoittaman innostuksen ja sitoutumisen tulisi toimia mallina kunnianhimoisten ilmasto- ja energiapolitiikoiden luomiselle myös kansainvälisesti;
- Q. ottaa huomioon, että kehittyneet ja kehitysmaat ovat sopineet CBDRRC-periaatteesta; toteaa, että kasvihuonekaasujen rajoittamistoimet ovat kuitenkin täysin riittämättömiä ja että aiemmista COP-kokouksista saadut heikot tulokset johtuvat tiettyjen maiden poliittisen tahdon puutteesta; katsoo, että tähän ongelmaan on puututtava, kun otetaan huomioon viimeaikaiset luonnonkatastrofit;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

- R. ottaa huomioon, että hallituksilla on kollektiivinen vastuu siitä, että ihmiskuntaa ja planeettaa kohtaavaan ilmasto-asteeseen vastataan riittävällä tavalla; katsoo, että hallitusten olisi saatava tällöin tukea kaikilta asianomaisilta toimijoilta, myös kunkin maan omilta kansalaisilta ja yrityksiltä;
- S. ottaa huomioon, että kansainvälinen yhteisö etsii uutta globaalia kehitysyhteistyön kehystä seuraten kahta rinnakkaista reittiä, jotka ovat vuosituhannen kehitystavoitteiden tarkistaminen ja Rio+20 -konferenssissa käynnistetty kestävä kehityksen tavoitteita koskeva prosessi; katsoo, että nämä kaksi reittiä ovat huomattavassa määrin päällekkäisiä;
- T. toteaa, että ilmastomuutoksen haaste ei suinkaan vähennä kehitysyhteistyön haastetta, vaan ne kytkeytyvät toisiinsa; toteaa, että julkisen kehitysavun varoja ei saa kohdentaa uudelleen ilmatorahoitukseen, vaan periaatteena on sovellettava, että ilmatorahoituksella täydennetään julkisen kehitysavun määriä ja että tehdyistä sitoumuksista on aina pidettävä kiinni;
- U. ottaa huomioon, että ilmastomuutos merkitsee valtavaa uhkaa monille ihmisoikeuksille, mukaan lukien oikeus ruokaan, oikeus veteen ja puhtaanapitoon ja yleisemmin oikeus kehitykseen;
- V. ottaa huomioon, että maailmanlaajuisesti noin 20 prosenttia kasvihuonekaasupäästöistä aiheutuu metsien häviämisestä ja muista maankäyttötavoista sekä maankäytön muutoksesta; katsoo, että peltometsätalous edistää hiilidioksidipäästöjen vähentämistä, koska se lisää hiilen varastoitumista ja vähentää köyhyyttä monipuolistamalla paikallisyhteisöjen tulolähteitä;
- W. ottaa huomioon, että International Energy Outlook 2013 -raportin mukaan maailman energiankysynnän ennustetaan kasvavan 56 prosenttia vuosien 2010 ja 2040 välisenä aikana⁽¹⁾ ja että tämän kysynnän tyydyttäminen johtaisi hiilidioksidipäästöjen huomattavaan lisääntymiseen; ottaa huomioon, että suurin osa kysynnän ja päästöjen kasvusta tapahtuu nousevan talouden maissa; ottaa huomioon, että Maailman valuuttarahaston IMF:n tietojen mukaan koko maailmassa fossiiliset polttoaineet saavat valtiontukia yhteensä 1,9 triljoonaa Yhdysvaltojen dollaria ja että suurimmat tuet annetaan Yhdysvalloissa, Kiinassa ja Venäjällä (joiden yhteinen osuus näistä tuista on noin puolet⁽²⁾);
- X. toteaa, että monet maat pyrkivät teollisuuden ja energian aloilla kohti vihreää taloutta eri syistä, joihin kuuluvat ilmaston suojeleminen, luonnonvarojen niukkuus sekä tehokkuuden tavoittelu, energian toimitusvarmuus, innovointi ja kilpailukyky; toteaa, että Kansainvälisen energiajärjestön IEA:n mukaan maailmanlaajuiset hiilidioksidipäästöt kohosivat siitä huolimatta ennätyksellisen korkeiksi vuonna 2012;
- Y. toteaa, että ilmastoon liittyvien innovaatioiden soveltaminen energian ja teollisuuden aloilla olisi eduksi Euroopan unionille, josta tulisi näin edelläkävijä energiaan liittyvien tavaroiden ja palvelujen maailmanmarkkinoilla;
- Z. ottaa huomioon, että maailmanlaajuinen innovointi kestävä energian alalla (sekä tuotannon että käyttäjien tasolla) luo työpaikkoja, piristää talouskasvua, lisää energiaomavaraisuutta ja johtaa puhtaampaan maailmaan, jossa ilmastomuutosta hillitään ja varmistetaan riittävä energian tarjonta;

Durbanin toimintaohjelman edistäminen

- katsoo, että vuoden 2020 jälkeisessä sopimuksessa on yhdistettävä toisiinsa nykyiset YK:n ilmastopimuksen ja Kioton pöytäkirjan alaiset hajanaiset sitovat ja ei-sitovat sopimukset yhdeksi kattavaksi ja johdonmukaiseksi järjestelmäksi, joka sitoo kaikkia osapuolia; painottaa, että vuoden 2020 jälkeisessä järjestelyssä ei enää saisi jakaa maailmaa kehitysmaihin ja teollistuneisiin maihin, vaan olisi edellytettävä, että kukin maa osallistuu CBDRRRC-periaatteen mukaisesti; uskoo, että päästövähennysten laskeminen useiden eri mittareiden, kuten esimerkiksi henkeä kohti lasketun BKT:n, teknologian saatavuuden tai elintasoindeksin, avulla voi olla toimiva väline tässä yhteydessä;
- korostaa, että Durbanin toimintaohjelmaa koskevalla ad hoc -työryhmällä on vuonna 2015 Pariisissa pidettävään COP21-kokoukseen mennessä tehtävänäan paljon työtä määrittäessään uuden maailmanlaajuisen ilmastopimuksen mukaisia periaatteita ja puitteita ja kartoittaessaan suunnitelmaa niiden saavuttamiseksi; lisää, että työryhmän työn tuloksista on raportoitava ilmastomuutospaneelin viidennessä arviointiraportissa, joka julkaistaan vuonna 2014;

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

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

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

painottaa, että vuoden 2015 sopimuksessa on pyrittävä tavoitteeseen, jonka mukaan kokonaispäästöjä vähennetään vuoden 1990 tason alapuolelle vuoteen 2030 mennessä ja lopetetaan vaiheittain maailman hiilidioksidipäästöt vuoteen 2050 mennessä;

3. huomauttaa, että epäonnistuminen tasapuolisen lähestymistavan kehittämisessä hillitsemis- ja sopeutumistoimien jakamiselle valtioiden kesken on ollut esteenä asianmukaisen sopimuksen luomiselle; painottaa, että uuden sopimuksen pohjana on oltava oikeudenmukaisuus, myös CBDRRC-periaatteen toteuttamisessa, jotta sopimuksella voidaan asianmukaisesti vastata ilmastonmuutoksen aiheuttamaan haasteeseen;

4. katsoo, että Durbanin toimintaohjelmaan kuuluvan, tällä hetkellä neuvoteltavana olevan oikeudellisesti sitovan pöytäkirjan pitäisi perustua YK:n ilmastopöytäkirjassa ja Kioton pöytäkirjassa jo sovituille säännöille ja kehittää ja parantaa näitä sääntöjä; katsoo siksi, että tarkasteluun olisi sisällyttävä useita tasapuolisuusperiaatteita ja -mittareita, kuten riittävyys, vastuu, valmiudet sekä kehitys ja sopeutuminen;

5. katsoo, että EU kykenee ottamaan rakentavan roolin ja edesauttamaan sopimukseen pääsyä taakan tasapuolisesta jaosta; kehottaa komissiota tekemään aloitteen EU:n ehdotukseksi maailmanlaajuisesta taakanjaosta;

6. suhtautuu myönteisesti Ban-Ki Moonin ehdotukseen maailman johtajien ilmastomuutosta koskevan huippukokouksen pitämisestä syyskuussa 2014 sekä kansalaisten esikokouksen (pre-COP) pitämisestä Venezuelassa 2014; korostaa, että on tärkeää, että kokous on hyvin valmisteltu ja sen tulokset mielekkäitä ja sisältävät korkeimman poliittisen tason sekä kansalaisyhteiskunnan sitoumuksia, jotta voidaan turvata ja säilyttää poliittinen vuorovaikutus ennen vuosien 2014 ja 2015 kokouksia; katsoo, että vuoden 2015 sopimuksen onnistumiseksi valtioiden on ilmoitettava sitoutuvansa vähentämään kasvihuonekaasuja ennen maailman johtajien kokousta;

7. vaatii, että Varsovan ilmastokokouksessa päätetään aikataulusta ja menettelystä, jonka mukaisesti kaikki osapuolet sitoutuvat määrittelemään hillitsemissitoumukset vuonna 2014 ja sitten arvioimaan ja tarkistamaan niitä vuonna 2015; katsoo, että Varsovan ilmastokokouksen päätöksillä tulee myös asettaa ehdotettuihin hillitsemissitoumuksiin liittyviä tiedonantovelvollisuuksia ja taata avoimuuteen, määrien ilmoittamiseen, vertailtavuuteen, todennettavuuteen ja riittävyyteen liittyvät kriteerit;

8. katsoo, että osapuolien ehdottamia hillitsemissitoumuksia on tuettava CBDRRC-periaatteen mukaisesti ja niiden on oltava mitattavissa, raportoitavissa ja todennettavissa sekä riittäviä kahden celsiusasteen tavoitteen savuttamiseksi (ja niillä on näin ollen "suljettava hillitsemistoimia koskeva kuilu" saattamalla kasvihuonekaasupäästöjen rajat ja vuoden 2020 vähennystavoitteet sen mukaiseksi, mitä vaaditaan kahden celsiusasteen tavoitteen saavuttamiseksi); korostaa, että olemassa olevia sitoumuksia pitäisi yhteisesti tarkistaa ja niiden kunnianhimoisuutta lisätä, jotta voidaan saavuttaa kahden celsiusasteen tavoite; korostaa, että EU:n on painostettava sopimuspuolia, joiden kehitys ei ole yhdenmukaista kahden celsiusasteen tavoitteen kanssa;

9. tähdentää, että poliittisen päätöksenteon on perustuttava tieteeseen ja että on ehdottomasti pidettävä kiinni tavoitteesta rajata lämpötilan nousu kahteen celsiusasteeseen ja pyrittävä tähän tavoitteeseen entistä tarmokkaammin; katsoo, että kyseessä ei ole jonnekin epämääräiseen tulevaisuuteen ulottuva toiminta, vaan muutoksen hillitsemistä koskevien lupauksen lunastamiskokeiksi on yhdistettävä virallisemmat, säännöllisemmät ja tiukemmat edistymisen arvioinnit ja tieteellinen tieto, millä pyritään varmistamaan hillitsemistoimien riittämättömyyden puuttuminen;

10. panee merkille merkittävät yhteydet parhaillaan tarkistettavina olevien vuosituhattavoitteiden perustana olevan maailmanlaajuisen köyhyyden poistamistavoitteen ja Rio+20 -konferenssissa käynnistetyn kestävä kehityksen tavoitteita koskevan prosessin välillä; kehottaa integroimaan nämä kaksi prosessia yhdeksi kattavaksi kokonaiskehyyksi ja asettamaan tavoitteet köyhyyden poistamiselle ja kestävä kehityksen edistämiseksi vuoden 2015 jälkeen;

11. korostaa, että vankka ja pitkän aikavälin politiikkakehitys, johon sisältyy kunnianhimoisia pitkän aikavälin tavoitteita, on kaikkein tärkein haaste ja edistää myös investointeja;

12. korostaa, että nykyisellä sitoumus- ja tarkistusjärjestelmällä ei saada aikaan perustavanlaatuisia muutoksia, joita tarvitaan ilmastonmuutoksen torjumiseksi pitkällä aikavälillä, ja kehottaa näin ollen kaikkia osapuolia harkitsemaan myös muita lähestymistapoja;

13. muistuttaa, että IEA:n mukaan EU:n osuus maailmanlaajuisista päästöistä on noin 11 prosenttia ja että se pienenee edelleen tulevina vuosikymmeninä; korostaa, että teollisuuden toimijat ja energia-ala voisivat hyväksyä entistä kunnianhimoisempia tavoitteita ja ilmastomuutospolitiikkoja, jos muut maailman taloudet osoittavat vastaavin toimin, että ne ovat nostaneet tavoitetasoaan;

Kioton pöytäkirja

14. suhtautuu myönteisesti EU:n, Sveitsin, Norjan, Liechtensteinin, Islannin ja Australian päätökseen osallistua toiselle Kioton pöytäkirjan mukaiselle velvoitekaudelle, joka alkaa 1. tammikuuta 2013 ja joka toimii siirtymänä uuteen kaikkia osapuolia koskevaan kansainväliseen järjestelmään vuoteen 2020 mennessä, ja vaatii sen nopeaa ratifointia, kuten Dohassa sovittiin; panee merkille, että nämä osapuolet vastaavat nykyisin alle 14 prosentista maailman päästöistä;

15. täsmentää, että vaikka Kioton pöytäkirjan mukaisen toisen velvoitekauden laajuus on rajallinen, se tulisi nähdä erittäin tärkeänä välietappina, joka muodostaa sillan kohti tehokkaampaa ja kattavampaa vuoden 2020 jälkeistä kaikkia osapuolia sitovaa kansainvälistä sopimusta;

16. toistaa, että monet valtiot johtavat jo esimerkillään ja osoittavat, että on mahdollista noudattaa vähähiilisiä kehitysstrategioita, saavuttaa korkea elintaso suuremmalle osalle nykypolvesta vaarantamatta tulevien sukupolvien mahdollisuutta tyydyttää omia tarpeitaan sekä samalla luoda uusia työpaikkoja ja vähentää riippuvuutta tuontienergiasta; korostaa, että kielteisiä jälkiseurauksia ei tarvitse pelätä, jos ilmaston suojeleu sisällytetään yleiseen kestäväen kehityksen ja teollisuuspolitiikan strategiaan;

Hillitsemistoimenpiteiden riittämättömyys

17. muistuttaa, että ilmastonmuutospaneelin neljännen arviointiraportin tulosten mukaan teollisuusmaiden on vähennettävä päästöjään 25–40 prosentilla vuoden 1990 tasosta vuoteen 2020 mennessä, kun taas kehitysmaiden olisi ryhmänä pyrittävä saavuttamaan vuoteen 2020 mennessä noin 15–30 prosentin vähennys niiden päästöjen tämänhetkisestä kasvuennusteesta;

18. painottaa, että on kiireesti nostettava maailmanlaajuisia tavoitetasoa ennen vuotta 2020, jotta kahden celsiusasteen tavoitteen saavuttaminen olisi mahdollista; korostaa erityisesti, että on nopeasti edistytävä gigatonnikuilun eli tieteellisten tosiasioiden ja sopimuspuolten nykyisten sitoumusten välisen eron kuromisessa umpeen; korostaa muiden toimenpiteiden, kuten energiatehokkuuden, huomattavan energiansäästön, uusiutuvan yhteisöenergian ja fluorihiihivetyjen käytön vaiheittaisen lopettamisen, tärkeyttä gigatonnikuilun kuromisessa umpeen;

19. huomauttaa, että EU on pääsemässä nykyistä 20 prosentin tavoitetta suurempaan päästöjen vähennykseen, ja korostaa, että EU on tarjoutunut lisäämään päästöjen vähentämistavoitettaan 30 prosenttiin vuoteen 2020 mennessä, jos muut paljon päästöjä tuottavat maat sitoutuvat vastaaviin vähennystavoitteisiin, sillä niin luodaan kestävää kasvua ja lisää työpaikkoja sekä vähennetään riippuvuutta energian tuonnista;

20. toteaa, että fluorihiihivetyjen käytön vaiheittaisella lopettamisella maailmanlaajuisesti voitaisiin estää 2,2 gigatonnin hiilidioksidiekvivalentin pääsy ilmakehään vuoteen 2020 mennessä ja lähes 100 gigatonnin hiilidioksidiekvivalentin pääsy ilmakehään vuoteen 2050 mennessä; kehottaa EU:ta tehostamaan pyrkimyksiä säätää fluorihiihivetyjen käytön maailmanlaajuisesta lopettamisesta Montrealin pöytäkirjan nojalla;

21. toteaa, että EU voisi täyttää olennaisen tehtävänsä päästöjen vähentämisessä sellaisten politiikkojen avulla, jotka lopettavat paljon kasvihuonekaasuja tuottavien epätavanomaisten fossiilisten polttoaineiden kuten tervahiekan, kehittämisen; katsoo, kuten valtiontukien lopettamisesta fossiilille polttoaineille antamassaan päätöslauselmassa parlamentti on jo todennut, että julkinen tuki epätavanomaisten fossiilisten polttoaineiden kehittämislle olisi lopetettava vaiheittain;

22. katsoo, että EU:n päästökauppajärjestelmä pitäisi yhdistää muihin päästökauppajärjestelmiin, joita on jo ympäri maailmaa; suosittelee, että joustomekanismin alkuperäinen tarkoitus herätettäisiin henkiin ja se palautettaisiin markkinamekanismitiksi ja kehitysvälineeksi, ja että siihen kuuluvan menettelyn olisi oltava huomattavasti yksinkertaisempi ja avoimempi;

Ilmastorahoitus

23. painottaa, että konkreettiset sitoumukset ja työ ilmastorahoituksen lisäämiseksi 100 miljardiin Yhdysvaltain dollariin vuodessa vuoteen 2020 mennessä ovat ratkaisevia edistyksen varmistamiseksi Varsovassa ja tarvittavien hillitsemissitoumusten saavuttamisessa yleisesti; panee merkille vuoden 2015 jälkeisen kehitys suunnitelman ja kehottaa luomaan todellisia kahden prosessin välisiä synergioita, jota vaikuttavat myönteisesti sekä kehitykseen että ilmastopoliittikaan; pitää valitettavana, että suurin osa jäsenvaltioista ei ole vielä tehnyt ilmastorahoitussitoumuksia vuoden 2013 jälkeiselle ajalle ja kehottaa jäsenvaltioita sitoutumaan uuteen vuosia 2013–2015 koskevaan lisärahoitukseen;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

24. pitää valitettavana, että nykyinen keskimääräinen julkisen kehitysavun taso, joka on 0,29 prosenttia bruttokansantulosta, jää kauas jälkeen 0,7 prosentin sitoumuksesta; toistaa, että ilmatorahtuksella olisi täydennettävä julkista kehitysapua; korostaa kuitenkin, että kehitys- ja ilmastonmuutostavoitteet on sovittava yhteen; painottaa sen vuoksi sitä, että toimintalinjojen keskinäisen johdonmukaisuuden takaamisen ja ympäristönäkökohtien huomioon ottamisen kehitysyhteistyöhankkeissa on oltava keskeinen osa EU:n tehokkaan ilmastonmuutoksen sopeutumisen ja sen hillitsemisen strategiaa;

25. kehottaa kaikkia COP-kokoukseen osallistuvia sopimuspuolia selittämään, miten ne aikovat lisätä ilmatorahtusta vuosittain täyttääkseen Kööpenhaminassa vuonna 2009 antamansa sitoumuksen ottaa vuoteen 2020 mennessä käyttöön 100 miljardia Yhdysvaltain dollaria vuodessa siten, että tämä on täydentävää tukea suhteessa sitoumukseen maksaa 0,7 prosenttia BKT:stä julkisena kehitysapuna;

26. panee huolestuneena merkille, että vihreä ilmatorahtasto, josta ilmoitettiin Kööpenhaminassa vuonna 2009 ja joka perustettiin Cancúnissa vuonna 2010, ei vielä ole toiminnassa, ja kehottaa kaikkia osapuolia saattamaan menettelyt mahdollisimman pian päätökseen; kehottaa EU-maita ja muita kehittyneitä maita asettamaan vuoden 2014 kuluessa saataville vihreälle ilmatorahtastolle sekä sopeutumisrahtastolle ja muille YK:n ilmatorahtastoille tarkoitettua rahoitusta, josta ilmoitetaan Varsovan COP-kokouksessa;

27. pitää teknologiamekanismin operationalisoimista myönteisenä ja painottaa, että on tarpeen lisätä teknologian kehittämistä, käyttöönottoa ja siirtoa pyrkimällä tasapainoon sopeutumisen ja hillitsemisen sekä immateriaalioikeuksien suojelun välillä;

28. kehottaa jäsenvaltioita lopettamaan asteittain ympäristön kannalta haitalliset ja erityisesti fossiilille polttoaineille tarkoitetut tuet vuoteen 2020 mennessä ja ohjaamaan nämä varat kestäväan energian tuotantoon; kehottaa lisäksi panemaan nopeasti ja kansainvälisen koordinoimalla keinoin täytäntöön Pittsburghin G20-kokouksessa sovitun tavoitteen luopua vaiheittain tehottomista fossiilista polttoaineista koskevista tuista keskipitkällä aikavälillä, sillä se olisi osoitus merkittävästä tuesta ilmaston suojelelulle ja myös tärkeää nykyisessä, monien maiden julkisten alijäämien leimaamassa tilanteessa; toteaa, että Los Cabosissa kokoontuneessa G20-huippukokouksessa maiden johtajat vahvistivat tämän tavoitteen ja että EU on kehottanut edistämään tätä asiaa ennen Pietarin G20-huippukokousta⁽¹⁾; pitää valitettavana, että ehdotukset konkreettisiksi toimiksi tämän tavoitteen täytäntöönpanoa varten puuttuvat;

29. huomauttaa, että tulevaisuudessa myös kehittyvien talouksien, joiden henkeä kohti laskettu BKT on kasvussa, pitäisi rahoittaa vihreää ilmatorahtastoa eikä vain teollisuusmaiden; kiinnittää tässä yhteydessä huomiota siihen, että 32:n sopimuksessa ”kehitysmaana” pidetyn valtion BKT henkeä kohti on jo korkeampi kuin niiden EU:n jäsenvaltioiden, joiden BKT henkeä kohti on alhaisin;

Sopeutuminen menetyksiin ja vahinkoihin

30. antaa tunnustusta sille, että Dohassa painotettiin tarvetta puuttua ilmastonmuutoksen aiheuttamiin menetyksiin ja vahinkoihin kehitysmaissa, jotka ovat erityisen herkkiä ilmastonmuutoksen kielteisille vaikutuksille; pane merkille päätöksen luoda Varsovan kokouksessa tähän asiaan puuttumisen vaatimat institutionaaliset järjestelyt;

31. muistuttaa, että vaikka köyhät maat ovatkin vaikuttaneet vähiten ilmakedessä olevien kasvihuonekaasupitoisuuksien lisääntymiseen, ne ovat kaikkein altteimpia ilmastonmuutoksen seurauksille ja niillä on kaikkein heikoimmat valmiudet sopeutua; kehottaa EU:ta tekemään sopimuksia ilmastoasioiden rahoituksesta, teknologian siirrosta ja valmiuksien kehittämisestä;

32. kehottaa hallituksia pyrkimään sopimukseen taakanjakoa koskevista periaatteista sekä laatimaan mahdollisuuksien mukaan yhden tai useamman taakanjakomallin; katsoo, että tällaisissa periaatteissa ja malleissa on otettava huomioon aikaisemmat, nykyiset ja mahdolliset tulevat kasvihuonekaasupäästöt sekä nykyinen ja mahdollinen tuleva hillitsemis-, sopeutumis- ja avunantokapasiteetti; katsoo, että lisäksi on otettava huomioon oikeus kehitykseen;

33. muistuttaa EU:n ja muiden kehittyneiden valtioiden halukkuudesta tukea valtioita, joilla on huono kyky sietää ilmastonmuutoksen vaikutuksia, erityisesti kehittämällä valmiuksia ja vaihtamalla parhaita käytäntöjä sekä antamalla myös taloudellista tukea;

34. vaatii, että lisätään tietoisuutta ilmastonmuutoksen mahdollisista vaikutuksista kuivuuskausien keston, tiettyihin alueisiin vaikuttavaan vesistressiin sekä käyttövesivarojen saatavuuden vähenemiseen;

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

35. myöntää, että ilmastonmuutokseen sopeutuminen on paikallinen kysymys, mutta yhdenmukaisen lähestymistavan varmistaminen vaatii alueellista, kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä;

Maankäyttö, maankäytön muutos ja metsätalous (LULUCF) ja metsäkadosta ja metsien tilan heikkenemisestä aiheutuvien päästöjen vähentäminen (REDD+)

36. toteaa, että LULUCF:llä ja REDD+-ohjelmalla on suuri merkitys päästöjen vähentämisessä ja erityisesti päästötavoitteiden saavuttamisessa vuoteen 2020 mennessä; huomauttaa, että kattavaa kirjanpitoa on tarkastettava, jotta varmistetaan alan päästövähennysoimien tarkoituksenmukaisuus ympäristön kannalta;

37. toteaa, että REDD+-ohjelman hankkeisiin ohjataan huomattavasti julkista rahoitusta; painottaa, että on kiireellisesti kehitettävä aikaisen vaiheen tulosindikaattoreita, jotta voidaan tehokkaasti seurata, raportoida ja todentaa REDD+-ohjelman toimia; pitää tässä yhteydessä myönteisenä, että nykyään REDD+-hankkeiden valinnassa pyritään asettamaan etusijalle tiettömiä alueita;

38. panee merkille puunviejämäiden ja EU:n välisten FLEGT-toimintasuunnitelman mukaisten vapaaehtoisten kumppanuussopimusten myönteiset vaikutukset maailmanlaajuisen metsien hävittämisen torjuntaan; painottaa, että tarvitaan lisää toimia, jotta voidaan puuttua metsien hävittämistä lisääviin tekijöihin kansainvälisesti oikeudellisesti sitovilla ympäristö- ja kauppasopimuksilla;

39. muistuttaa, että ilmastonmuutos vaarantaa kokonaisten alueiden kyvyn huolehtia väestönsä ravinnonsaannista; kehottaa EU:ta selvittämään, miten sen maatalouspolitiikka vaikuttaa ilmastonmuutokseen; korostaa jälleen kerran, että, kuten oikeutta ruokaan käsittelevä YK:n erityisraportoiija Olivier De Schutter on huomauttanut, vähähiiliset ja resurssija säästävät maatalousmenetelmät eli maatalousekologiset käytännöt tarjoavat vaihtoehdoisen etenemistavan, jolla voidaan sekä hillitä ilmastonmuutosta vähentämällä kasvihuonekaasupäästöjä että parantaa köyhien maaseutuyhteisöjen toimeentuloa vähentämällä niiden riippuvuutta fossiilisiin polttoaineisiin perustuvista kalliista maatalouden tuotantopainoksista ja kasvattamalla tuotantoa; kehottaa näin ollen EU:ta edistämään maaseudun kehittämistä, kestävää kehitystä ja maatalousjärjestelmien tuottavuutta sekä elintarviketurvaa varsinkin kehitysmaissa;

Yhteisöenergia

40. huomauttaa, että olennaista päästöjen vähentämisessä voisi olla energiajärjestelmän radikaali muuttaminen kohti puhdasta, turvallista ja uusiutuvaa energiaa edistäviä järjestelmiä investoimalla pienimuotoiseen energiantuotantoon, jota kutsutaan myös mikrotuotannoksi; katsoo, että julkista rahoitusta on suunnattava uudelleen ja otettava käyttöön sen takaamiseksi, että siirrytään julkiseen ja yhteisö-/hajautettuun uusiutuvaan energiaan;

41. varoittaa, että maatalousperäisten polttoaineiden tuotanto ruokaviljasta (kuten öljysiemenistä, palmuöljystä, soijapavuista, rapsinsiemenistä, auringonkukan siemenistä, sokeriruo'osta, sokerijuurikkaasta ja vehnästä) saattaa johtaa maan kysynnän suureen kasvuun ja aiheuttaa riskejä köyhien maiden ihmisille, joiden elanto on riippuvainen viljelysmaasta ja luonnonvaroista;

Kansainvälinen lento- ja meriliikenne

42. korostaa, että vaikka EU vähän aikaa sitten lupasi antaa aikalisän kansainvälisen lentoliikenteen sisällyttämisessä sen päästökauppajärjestelmään, tämä koskee vain yhtä vuotta ja ehtona ovat kansainväliset neuvottelut, jonka tuloksena syntyy käytännön päätöksiä maailmanlaajuisiin markkinoihin perustuvista toimista, jotka koskevat kansainvälisen lentoliikenteen aiheuttamia päästöjä;

43. korostaa, että on asetettava hinta kansainvälisen lento- ja meriliikenteen päästöille, mikä päästöjen vähentämisen lisäksi voi myös tuoda tuloja;

44. korostaa, että on laadittava kansainvälinen väline, johon liittyy päästövähennystavoitteita, jotta voidaan vähentää meriliikenteen vaikutuksia ilmastonmuutokseen;

Teollisuus ja kilpailukyky

45. on huolestunut siitä, että IEA:n tietojen mukaan maailmanlaajuiset hiilidioksidipäästöt lisääntyivät vuonna 2012 huolimatta päästöjen vähenemisestä Euroopassa ja Yhdysvalloissa; ehdottaa sen vuoksi, että harkitaan eriytettyjä vastuita, jotta jokainen osallistuu maailmanlaajuisiin ponnisteluihin teollisuus- ja energiapolitiikan alalla;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

46. korostaa, että unionin olisi edistettävä teollisuuspolitiikassaan innovointia ja ympäristöystävällisten tekniikoiden leviämistä myös tieto- ja viestintätekniikan, uusiutuvan energian, innovatiivisten ja tehokkaiden fossiilisia polttoaineita käyttävien teknologioiden ja erityisesti energiatehokkuusteknologioiden alalla; korostaa, että on kehitettävä puitesopimuksia, joilla edistetään ja kannustetaan uusien teknologioiden levittämistä kansainvälisesti aiempaa nopeammin, sillä uusiin teknologioihin liittyvä tutkimus ja kehittäminen ovat keskeisiä kestäväälle tulevaisuudelle;

47. muistuttaa lisäksi, että vuoteen 2030 ulottuvien kunnianhimoisten EU:n teollisuus-, innovaatio-, ilmasto-, ja energiapolitiikkojen avulla EU voisi säilyttää edelläkävijän aseman ja tällä tavoin vaikuttaa positiivisesti kansainvälisiin neuvotteluihin ja kannustaa kansainvälisiä kumppaneita asettamaan tavoitteensa vastaavasti korkeammalle;

48. pitää kaikkea myönteistä kehitystä tervetulleena ja toteaa jälleen, että kansainvälisesti koordinoitulla toiminnalla voidaan auttaa käsittelemään tietyillä aloilla ja erityisesti energiavaltaisilla aloilla esiintyviä hiilivuotoa ja kilpailukykyä koskevia huolenaiheita;

Tutkimus ja innovointi

49. korostaa, että kestävien läpimurtoteknologioiden kehittäminen ja käyttöönotto ovat avainasemassa ilmastonmuutoksen torjumisen kannalta ja samalla vakuutettaessa EU:n kumppaneita maailmanlaajuisesti siitä, että päästövähennykset ovat toteutettavissa ilman kilpailukyyn ja työpaikkojen menetystä;

50. kehottaa sitoutumaan kansainvälisesti siihen, että lisätään kestäviin läpimurtoteknologioihin tehtäviä tutkimus- ja kehittämisinvestointeja asianomaisilla aloilla; pitää tärkeänä, että EU näyttää esimerkkiä kohdentamalla tutkimukselle osoitettua rahoitusta ilmastoystävällisten ja energiatehokkaiden teknologioiden demonstrointiin, ja katsoo, että EU:n pitäisi kehittää alan tiivistä tieteellistä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden, muun muassa BRIC-maiden ja Yhdysvaltojen kanssa;

Energiapolitiikka

51. pitää myönteisinä Yhdysvaltojen hallituksen viimeaikaisia merkkejä ilmastotoimista ja halukkuudesta omaksua entistä suurempi rooli ilmastonmuutosta koskevissa maailmanlaajuisissa ponnisteluissa;

52. panee merkille, että eri energialähteiden hinnoilla on suuri merkitys markkinatoimijoiden, myös teollisuuden ja kuluttajien käyttäytymisen määrittämisessä, ja toteaa, että koska nykyisillä kansainvälisillä toimintapolitiittisilla puitteilla ei pystytä sisällyttämään ulkoisia kustannuksia hintoihin, kestävämmät kulutusmallit jatkuvat edelleen; toteaa lisäksi, että maailmanlaajuiset hiilidioksidimarkkinat voisivat luoda lujan pohjan sekä huomattaville päästövähennyksille että teollisuuden yhdenvertaisille toimintaedellytyksille; kehottaa EU:ta ja sen kumppaneita tutkimaan pikaisesti, miten EU:n päästökauppajärjestelmä voitaisiin tulevaisuudessa parhaiten kytkeä muihin kauppajärjestelmiin maailmanlaajuisen hiilidioksidimarkkinoiden luomiseksi, koska näin voidaan saada useampia erilaisia päästövähennysvaihtoehtoja, lisätä markkinoiden kokoa ja likviditeettiä, avoimuutta ja viime kädessä jakaa resursseja tehokkaammin energia-alalle ja teollisuudelle;

53. kehottaa neuvostoa, komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa sovittamaan toimintansa paremmin yhteen, jotta EU voisi puhua johdonmukaisesti yhdellä äänellä kansainvälisissä järjestöissä, kuten IEA:ssa (Kansainvälinen energiajärjestö), IRENA:ssa (Kansainvälinen uusiutuvan energian virasto), IPEEC:ssä (Energiatehokkuusyhteistyötä koskeva kansainvälinen kumppanuus) ja IAEA:ssa (Kansainvälinen atomienergiajärjestö), ja toimia siten aktiivisemmin ja vaikutusvaltaisemmin erityisesti kestävästä energiapolitiikan ja energiaturvallisuuden puolesta;

54. pitää valitettavana, että energiansäästömahdollisuuksia ei hyödynnetä riittävästi maailmanlaajuisesti eikä EU:ssa, korostaa, että energiansäästö auttaa edistämään työpaikkojen luomista, taloudellisia säästöjä, energiavarmuutta, kilpailukykyä ja päästöjen leikkauksia ja osaltaan auttaa myös kääntämään energian hintojen ja energiakustannusten kehityssuuntaa; kehottaa EU:ta kiinnittämään kansainvälisissä neuvotteluissa enemmän huomiota energiansäästöön, olipa kyse sitten teknologian siirrosta, kehitysmaiden kehityssuunnitelmista tai taloudellisesta avusta; tähdentää, että ollakseen uskottavia EU:n ja sen jäsenvaltioiden on pysyttävä omissa tavoitteissaan;

55. huomauttaa, että arvioiden mukaan 1,3 miljardia ihmistä on vailla sähköä ja 2,6 miljardia ihmistä käyttää edelleen perinteistä biomassaa ruoanlaittoon⁽¹⁾; korostaa, että on tarpeen käsitellä energiaköyhyyttä ilmastopoliittisten tavoitteiden mukaisesti; panee merkille, että käytettävissä on energiateknologioita, joissa on otettu huomioon sekä ympäristönsuojelu maailmanlaajuisesti että paikalliset kehitystarpeet;

⁽¹⁾ IEA World Energy Outlook Special Report, 'Redrawing the Energy Climate Map'.

Ilmastodiplomatia

56. painottaa tässä yhteydessä EU:n merkitystä huomattavana toimijana (erityisesti tänä vuonna, koska COP19-puheenjohtajana toimii unionin jäsenvaltio ja kokous myös pidetään jäsenvaltiossa), joka puhuu kokouksessa yksimielisesti pyrkien kohti kansainvälistä sopimusta ja pysyen yhtenäisenä tämän tavoitteen osalta;

57. painottaa "isäntämaa" Puolan tärkeää asemaa ja toivoo, että Puola, joka on vielä erittäin riippuvainen fossiilisista polttoaineista, vaikka sillä onkin kokemusta YK:n ilmastopimuksen neuvotteluista, pystyy tuomaan uusia ajatuksia prosessiin, olemaan esimerkkinä ja edesauttamaan uusien liittojen rakentamista; suhtautuu myönteisesti puheenjohtajaksi nimitetyn julkilausumaan siitä, että luovuudella on mahdollista vähentää kasvihuonekaasupäästöjä ja samalla luoda työpaikkoja, edistää talouskasvua ja taata parempi elintaso; toivoo, että Puola tuo esiin tähän asiaan liittyviä konkreettisia ehdotuksia;

58. painottaa, että tärkeimpänä tavoitteena tulisi olla uusi kaikkiin sovellettava ilmastopimus, johon tulisivat mukaan sekä teollisuus- että kehitysmaat; korostaa myös, että yksi EU:n tärkeimmistä tehtävistä on taata koordinoitu ja asteittainen lähestymistapa ilmastonsuojeluun, varmistaa toiminta kaikilla hallintotasolla, mukaan luettuna paikalliset ja alueelliset viranomaiset;

59. tähdentää, että taluskriisi on osoittanut selvästi, että ainoastaan kestävä talous voi tuottaa vaurautta pitkällä aikavälillä ja että ilmastonsuojelu on yksi tällaisen kestävä talouden tukipylväistä; korostaa, että on tärkeämpää kuin koskaan selvittää, että ilmastonsuojelun tavoitteena on mahdollistaa suuremmalle määrälle ihmisiä korkea elintaso ja samalla turvata luonnonvarat ja varmistaa myös tulevien sukupolvien mahdollisuus kehitykseen;

60. korostaa jälleen, että ilmastomuutoksen tuomaa haastetta ei voida tarkastella yksinään vaan sitä on tutkittava kestävä kehityksen, teollisuuspolitiikan ja resurssipolitiikan yhteydessä; korostaa tässä yhteydessä, että on tärkeää selvittää ilmastopolitiikkaa kansalaisille ja varmistaa, että tietoisuus muuttuu; painottaa, että kaikkiin tuleviin sopimuksiin tulisi sisältyä myös alhaalta ylös suuntautuvia aloitteita, esimerkiksi energiatehokkuuden alalla, koska ne ovat tärkeä väline kansalaisten hyväksynnän saavuttamiseksi;

61. toistaa, että kaikissa oikeudellisesti sitovissa ilmastomuutosopimuksissa on olennaista vankka sopimuksen noudattamista ja täytäntöönpanoa valvova järjestelmä sen varmistamiseksi, että kaikki ilmastomuutosopimukseen osallistuvat valtiot noudattavat sitoumuksiaan, saavat tarvittaessa tukea ja ovat vastuussa sitoumusten noudattamatta jättämisestä;

62. katsoo, että YK:n ilmastomuutosopimusprosessista on tullut tehokkaampi, mikä varmistaa, että siinä otetaan paremmin huomioon toimintaympäristön muutokset; katsoo, että yksimielisyysvaatimus olisi poistettava, jotta voidaan välttyä pienimpään yhteiseen nimittäjään perustuvilta tuloksilta;

63. on samaa mieltä siinä, että vuotuista puheenjohtajuuden vaihtamista parempi ratkaisu olisi, että kokouksen puheenjohtajuus joko jaetaan useiksi vuosiksi eri valtioiden kesken tai yksi valtio toimii puheenjohtajan kahden vuoden ajan johdonmukaisemman lähestymistavan saavuttamiseksi;

64. kiinnittää huomiota Montrealin pöytäkirjaa koskevien MOP25-neuvottelujen aikaiseen myönteiseen kehitykseen ja kehottaa kaikkia osapuolia pyrkimään ottamaan oppia tästä onnistuneesta kansainvälisestä sopimuksesta; kehottaa osapuolia tarkastelemaan erityisesti Montrealin pöytäkirjan äänestys- ja päätösmekanismia, erilaista lähestymistapaa vastuihin sekä täytäntöönpano- ja seuraamusmekanismia ja rahoitusta, sillä tämä voi toimia hyödyllisenä esimerkkinä myös YK:n ilmastopimuksen kannalta;

65. tähdentää, että EU:n on oltava proaktiivinen kansainvälisissä ilmastoneuvotteluissa, jotta neuvotteluissa voidaan edetä yleisesti; toteaa, että EU:n itsensä toteuttamat ilmastotoimet vaikuttavat sekä unionin kykyyn ottaa johtava rooli että yleisen edistymisen todennäköisyyteen; korostaa, että unionin on tehostettava ilmastotoimiaan, muun muassa hyväksymällä vuoteen 2030 ulottuvat kunnianhimoiset ilmasto- ja energiapolitiikan jatkotoimet, ja vaimennettava epäilyt siitä, että unionin päästökauppajärjestelmä olisi melko tehoton kannustin kasvihuonekaasupäästöjen vähentämiseen ja että ilmailualan sisällyttäminen päästökauppajärjestelmään lykätään;

66. korostaa niin ikään roolia, jossa kehittyneiden maiden olisi toimittava auttaakseen kehitysmaita vähentämään päästöjä; toteaa, että monissa kehitysmaissa on hyvin suuria uusiutuvaa energiaa ja energiatehokkuutta koskevia mahdollisuuksia; kannustaa kehittyneitä ja nopeasti kehittyviä talouksia edistämään ja panemaan täytäntöön uusiutuvia energialähteitä koskevia hankkeita kehitysmaissa sekä asettamaan tämän alan teknologiaa, asiantuntemusta ja investointeja saataville;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013***Euroopan parlamentin valtuuskunta***

67. katsoo, että EU:n valtuuskunnan rooli ilmastonmuutosneuvotteluissa on keskeinen eikä siksi voi hyväksyä sitä, etteivät Euroopan parlamentin jäsenet saaneet osallistua EU:n koordinoitkokouksiin osapuolten edellisissä kokouksissa; toivoo, että ainakin Euroopan parlamentin valtuuskunnan puheenjohtaja voi osallistua EU:n koordinoitkokouksiin Varsovassa;

68. toteaa, että marraskuussa 2010 tehdyn komission ja parlamentin välisen puitesopimuksen mukaisesti komission on edistettävä parlamentin jäsenten osallistumista tarkkailijoina monenvälisistä sopimuksista neuvotteleviin unionin valtuuskuntiin; muistuttaa, että Lissabonin sopimuksen mukaisesti (SEUT-sopimuksen 218 artikla) Euroopan parlamentin on annettava hyväksyntänsä unionin ja kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen välisille sopimuksille;

o

o o

69. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille sekä Yhdistyneiden kansakuntien ilmastonmuutossopimuksen sihteeristölle ja pyytämään sen välittämistä kaikille Euroopan unioniin kuulumattomille sopimuspuolille.

P7_TA(2013)0444

Järjestäytynyt rikollisuus, korruptio ja rahanpesu

Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 järjestäytyneestä rikollisuudesta, korruptiosta ja rahanpesusta: suositukset toteutettaviksi toimenpiteiksi ja aloitteiksi (lopullinen mietintö) (2013/2107(INI))

(2016/C 208/09)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon 14. maaliskuuta 2012 tekemänsä ja työjärjestyksen 184 artiklan mukaisesti hyväksymänsä päätöksen järjestäytyntä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevän erityisvaliokunnan asettamisesta sekä sen toimivallan, jäsenmäärän ja toimikauden keston määrittelystä ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 11. joulukuuta 2012 tekemänsä päätöksen järjestäytyntä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevän erityisvaliokunnan toimikauden pidentämisestä 30. päivään syyskuuta 2013,
- ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklan, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen kolmannen osan V osaston 67 artiklan, 4 luvun (82-86 artikla) ja 5 luvun (87-89 artikla) sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan ja erityisesti sen 5, 6, 8, 17, 32, 38 ja 41 artiklan, VI osaston (47-50 artikla) ja 52 artiklan,
- ottaa huomioon Tukholman ohjelman ”Avoin ja turvallinen Eurooppa kansalaisia ja heidän suojeluaan varten” ⁽²⁾, komission tiedonannon ”Vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen toteuttaminen EU:n kansalaisten hyväksi – Toimintasuunnitelma Tukholman ohjelman toteuttamiseksi” (COM(2010)0171) sekä komission tiedonannon ”EU:n sisäisen turvallisuuden strategian toteuttamissuunnitelma: viisi askelta kohti turvallisempaa Eurooppaa” (COM(2010) 0673),
- ottaa huomioon 22. toukokuuta 2013 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmät etenkin mitä tulee tarpeeseen torjua veronkiertoa ja veropetoksia sekä rahanpesua,
- ottaa huomioon 8. ja 9. marraskuuta 2010 annetut oikeus- ja sisäasioiden neuvoston päätelmät järjestäytyntä ja vakavaa kansainvälistä rikollisuutta koskevan EU:n toimintapoliittisen syklin perustamisesta ja toteuttamisesta sekä 9. ja 10. kesäkuuta 2011 annetut oikeus- ja sisäasioiden neuvoston päätelmät järjestäytyntä rikollisuuden torjuntaa koskevista EU:n painopisteistä vuosiksi 2011-2013 ja 6. ja 7. kesäkuuta 2013 annetut oikeus- ja sisäasioiden neuvoston päätelmät, joissa vahvistetaan painopisteet kaudeksi 2014-2017;
- ottaa huomioon 28. toukokuuta 2010 annetut neuvoston päätelmät menetetyksi tuomitsemisesta ja omaisuuden takaisinsaamisesta (07769/3/2010),
- ottaa huomioon EU:n huumausainestrategian vuosiksi 2005-2012 ja vuosiksi 2013-2020 sekä EU:n huumeidenvastaisen toimintasuunnitelman (2009-2012),
- ottaa huomioon Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan tehdyn sopimuksen, jonka YK:n yleiskokous hyväksyi 20. joulukuuta 1988 (pätöslauselma 1988/8) ja joka oli avoimena allekirjoitettavaksi Wienissä 20. joulukuuta 1988-28. helmikuuta 1989 ja myöhemmin New Yorkissa 20. joulukuuta 1989 asti,
- ottaa huomioon Yhdistyneiden kansakuntien yleiskokouksen 15. marraskuuta 2000 tekemän kansainvälisen järjestäytyntä rikollisuuden vastaisen yleissopimuksen (pätöslauselma 55/25), joka avattiin allekirjoitettavaksi 12. joulukuuta 2000 Palermossa, sekä siihen liittyvät pöytäkirjat ja Yhdistyneiden kansakuntien huumeiden ja rikollisuuden torjunnasta vastaavan järjestön (UNODC) yhteenvedon järjestäytyntä rikollisuuteen liittyvistä tapauksista (2012),
- ottaa huomioon Yhdistyneiden kansakuntien korruption vastaisen yleissopimuksen, joka avattiin allekirjoitettavaksi 9. joulukuuta 2003 Meridassa,
- ottaa huomioon lahjontaa koskevat Euroopan neuvoston rikos- ja siviilioikeudelliset yleissopimukset, jotka avattiin allekirjoitettaviksi 27. tammikuuta ja 4. marraskuuta 1999, sekä Euroopan neuvoston ministerikomitean päätöslauselmat (98) 7 ja (99) 5, jotka hyväksyttiin 5. toukokuuta 1998 ja 1. toukokuuta 1999 ja joilla perustettiin lahjonnan vastainen valtioiden ryhmä (GRECO),

⁽¹⁾ EUVL C 251 E, 31.8.2013, s. 120.

⁽²⁾ EUVL C 115, 4.5.2010, s. 1.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 26. toukokuuta 1997 annetun neuvoston säädöksen sellaisen lahjonnan, jossa on osallisina Euroopan yhteisöjen virkamiehiä tai Euroopan unionin jäsenvaltioiden virkamiehiä, torjumista koskevan yleissopimuksen tekemisestä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen K.3 artiklan 2 kohdan c alakohdan nojalla ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon kansainvälisissä liikesuhteissa tapahtuvan ulkomaisiin virkamiehiin kohdistuvan lahjonnan torjuntaa koskevan yleissopimuksen, joka avattiin allekirjoitettavaksi 17. joulukuuta 1997 Pariisissa, sekä sen myöhemmät täydennysosat,
- ottaa huomioon rikoksen tuottaman hyödyn rahanpesua, etsintää, takavarikkoa ja menetetyksi tuomitsemista sekä terrorismin rahoittamista koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen, joka avattiin allekirjoitettavaksi 16. toukokuuta 2005 Varsovassa, sekä Euroopan neuvoston ministerikomitean 13. lokakuuta 2010 antaman päätöslauselman CM/Res(2010)12 rahanpesun vastaisia toimenpiteitä ja terrorismin rahoitusta arvioivan asiantuntijakomitean (Moneyval) säännöistä,
- ottaa huomioon Euroopan neuvoston tietoverkkorikollisuutta koskevan yleissopimuksen, joka esitettiin allekirjoitettavaksi Budapestissa 23. marraskuuta 2001,
- ottaa huomioon Pohjois-Atlantin sotilasliiton jäsenvaltioiden valtioiden ja hallitusten päämiesten Lissabonissa 19.–20. marraskuuta 2010 hyväksymän strategisen puolustus- ja turvallisuuskonseptin ”Aktiivinen sitoutuminen, moderni puolustus”,
- ottaa huomioon rahanpesunvastaisen toimintaryhmän (FATF) 40 suositusta ja 9 erityissuositusta rahanpesun torjumiseksi,
- ottaa huomioon Baselin pankkivalvontakomitean (BCBS) toimet,
- ottaa huomioon Yhdistyneiden kansakuntien huumeiden ja rikollisuuden torjunnasta vastaavan järjestön (UNODC) kertomukset ”Rikollisuuden globalisoituminen. Kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden uhkien arviointi” (2010) ja ”Arvio huumeakaupasta ja muusta kansainvälisestä järjestäytyneestä rikollisuudesta peräisin olevista laittomista rahavirroista” (2011) sekä ”Kattava tietoverkkorikollisuutta koskeva tutkimus” (2013),
- ottaa huomioon 24. lokakuuta 2008 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2008/841/YOS järjestäytyneen rikollisuuden torjunnasta ⁽²⁾,
- ottaa huomioon 26. kesäkuuta 2001 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2001/500/YOS rahanpesusta, rikoksentekevälineiden ja rikoksen tuottaman hyödyn tunnistamisesta, jäljittämisestä, jäädyttämisestä tai takavarikoimisesta ja menetetyksi tuomitsemisesta ⁽³⁾, 22. heinäkuuta 2003 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2003/577/YOS omaisuuden tai todistusaineiston jäädyttämistä koskevien päätösten täytäntöönpanosta Euroopan unionissa ⁽⁴⁾, 24. helmikuuta 2005 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2005/212/YOS rikoksen tuottaman hyödyn ja rikoksella saadun omaisuuden sekä rikoksentekevälineiden menetetyksi tuomitsemisesta ⁽⁵⁾ sekä 6. lokakuuta 2006 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2006/783/YOS vastavuoroisen tunnistamisen periaatteen soveltamisesta menetetyksi tuomitsemista koskeviin päätöksiin ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon 6. joulukuuta 2007 tehdyn neuvoston päätöksen 2007/845/YOS varallisuuden takaisin hankinnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimistojen yhteistyöstä rikoksen tuottaman hyödyn tai muun rikokseen liittyvän omaisuuden jäljittämisessä ja tunnistamisessa ⁽⁷⁾ sekä mainitun päätöksen COM(2011)0176 8 artiklan mukaisen komission kertomuksen,

⁽¹⁾ EYVL C 195, 25.6.1997, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 300, 11.11.2008, s. 42.

⁽³⁾ EYVL L 182, 5.7.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL L 196, 2.8.2003, s. 45.

⁽⁵⁾ EUVL L 68, 15.3.2005, s. 49.

⁽⁶⁾ EUVL L 328, 24.11.2006, s. 59.

⁽⁷⁾ EUVL L 332, 18.12.2007, s. 103.

Keskiiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 16. joulukuuta 2008 tehdyn neuvoston päätöksen 2009/426/YOS Eurojustin vahvistamisesta sekä Eurojust-yksikön perustamisesta vakavan rikollisuuden torjunnan tehostamiseksi tehdyn päätöksen 2002/187/YOS muuttamisesta ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon Euroopan poliisiviraston (Europol) perustamisesta 6. huhtikuuta 2009 tehdyn neuvoston päätöksen 2009/371/YOS ⁽²⁾,
- ottaa huomioon rikosasioissa tehtävässä poliisi- ja oikeudellisessa yhteistyössä käsiteltävien henkilötietojen suojaamisesta 27. marraskuuta 2008 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS ⁽³⁾,
- ottaa huomioon 13. kesäkuuta 2002 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2002/584/YOS eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä ⁽⁴⁾ sekä sen muutossäädökset,
- ottaa huomioon 13. kesäkuuta 2002 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2002/465/YOS yhteisistä tutkintaryhmistä ⁽⁵⁾ sekä komission kertomuksen mainitun puitepäätöksen saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä (COM(2004) 0858),
- ottaa huomioon 30. marraskuuta 2009 tehdyn neuvoston päätöksen 2009/902/YOS eurooppalaisen rikosentorjuntaverkoston perustamisesta ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon 5. huhtikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/36/EU ihmiskaupan ehkäisemisestä ja torjumisesta sekä ihmiskaupan uhrien suojelemisesta ja neuvoston puitepäätöksen 2002/629/YOS korvaamisesta ⁽⁷⁾ sekä komission tiedonannon ihmiskaupan hävittämiseen tähtäävästä EU:n strategiasta vuosiksi 2012–2016 (COM(2012)0286),
- ottaa huomioon 26. lokakuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2005/60/EY rahoitusjärjestelmän käytön estämisestä rahanpesutarkoituksiin sekä terrorismin rahoitukseen ⁽⁸⁾ sekä komission kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle mainitun direktiivin soveltamisesta (COM(2012)0168),
- ottaa huomioon 26. lokakuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1889/2005 yhteisön alueelle tuotavan tai sieltä vietävän käteisrahan valvonnasta ⁽⁹⁾,
- ottaa huomioon 15. marraskuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1781/2006 maksajaa koskevien tietojen toimittamisesta varainsiirtojen mukana ⁽¹⁰⁾,
- ottaa huomioon sähköisen rahan liikkeeseenlaskijalaitosten liiketoiminnan aloittamisesta, harjoittamisesta ja toiminnan vakauden valvonnasta, direktiivien 2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta sekä direktiivin 2000/46/EY kumoamisesta 16. syyskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/110/EY ⁽¹¹⁾,
- ottaa huomioon maksupalveluista sisämarkkinoilla, direktiivien 97/7/EY, 2002/65/EY, 2005/60/EY ja 2006/48/EY muuttamisesta ja direktiivin 97/5/EY kumoamisesta 13. marraskuuta 2007 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2007/64/EY ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ EUVL L 138, 4.6.2009, s. 14.

⁽²⁾ EUVL L 121, 15.5.2009, s. 37.

⁽³⁾ EUVL L 350, 30.12.2008, s. 60.

⁽⁴⁾ EYVL L 190, 18.7.2002, s. 1.

⁽⁵⁾ EYVL L 162, 20.6.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 321, 8.12.2009, s. 44.

⁽⁷⁾ EUVL L 101, 15.4.2011, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 309, 25.11.2005, s. 15.

⁽⁹⁾ EUVL L 309, 25.11.2005, s. 9.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 345, 8.12.2006, s. 1.

⁽¹¹⁾ EUVL L 267, 10.10.2009, s. 7.

⁽¹²⁾ EUVL L 319, 5.12.2007, s. 1.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 22. heinäkuuta 2003 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2003/568/YOS lahjonnan torjumisesta yksityisellä sektorilla ⁽¹⁾ sekä mainitun puitepäätöksen 9 artiklan mukaisen komission kertomuksen neuvostolle (COM(2007)0328),
- ottaa huomioon 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta ⁽²⁾ sekä 31. maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/18/EY julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta sekä niiden myöhemmät muutokset ⁽³⁾,
- ottaa huomioon 25. lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/29/EU rikoksen uhrien oikeuksia, tukea ja suojelua koskevista vähimmäisvaatimuksista sekä neuvoston puitepäätöksen 2001/220/YOS korvaamisesta ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon lasten seksuaalisen hyväksikäytön ja seksuaalisen riiston sekä lapsipornografian torjumisesta ja neuvoston puitepäätöksen 2004/68/YOS korvaamisesta 13. joulukuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/93/EU ⁽⁵⁾,
- ottaa huomioon 11. helmikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24. lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY ⁽⁷⁾,
- ottaa huomioon 28. syyskuuta 2011 tehdyn komission päätöksen korruptiota käsittelevän asiantuntijaryhmän perustamisesta ⁽⁸⁾, 6. kesäkuuta 2011 annetun komission tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle aiheesta ”Korruption torjuminen EU:ssa” (COM(2011)0308) ja 6. kesäkuuta 2011 tehdyn komission päätöksen, jolla perustetaan säännölliseen arviointiin tarkoitettu EU:n korruptiontorjunnan raportointimekanismi (”EU:n korruptiontorjuntaraportti”) (C(2011)3673),
- ottaa huomioon 14. helmikuuta 2012 tehdyn komission päätöksen rikoksia koskeviin tietoihin liittyviä toimintapoliittisia tarpeita käsittelevän komission asiantuntijaryhmän perustamisesta ja päätöksen 2006/581/EY kumoamisesta ⁽⁹⁾,
- ottaa huomioon 13. kesäkuuta 2007 annetun komission suosituksen 2007/425/EY luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 338/97 täytäntöönpanon valvontatoimista ⁽¹⁰⁾,
- ottaa huomioon Belgian kuningaskunnan, Bulgarian tasavallan, Viron tasavallan, Espanjan kuningaskunnan, Itävallan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan aloitteen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin antamiseksi rikosoikeuden alan eurooppalaisesta tutkintamääräyksestä (2010/0817(COD)),
- ottaa huomioon 12. maaliskuuta 2012 annetun komission ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi rikoshyödyn jäädyttämisestä ja menetetyksi tuomitsemisesta Euroopan unionissa (COM(2012)0085),

⁽¹⁾ EUVL L 192, 31.7.2003, s. 54.

⁽²⁾ EUVL L 134, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 134, 30.4.2004, s. 114.

⁽⁴⁾ EUVL L 315, 14.11.2012, s. 57.

⁽⁵⁾ EUVL L 335, 17.12.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ EUVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽⁸⁾ EUVL C 286, 30.9.2011, s. 4.

⁽⁹⁾ EUVL C 42, 15.2.2012, s. 2.

⁽¹⁰⁾ EUVL L 159, 20.6.2007, s. 45.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 20. joulukuuta 2011 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista (COM(2011)0895) ja 20. joulukuuta 2011 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi julkisista hankinnoista (COM(2011)0896),
- ottaa huomioon 5. helmikuuta 2013 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi rahoitusjärjestelmän käytön estämisestä rahanpesutarkoituksiin ja terrorismin rahoitukseen (COM(2013)0045),
- ottaa huomioon 5. helmikuuta 2013 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tietojen toimittamisesta varainsiirtojen mukana (COM(2013)0044),
- ottaa huomioon 12. syyskuuta 2012 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan tason poliittisten puolueiden ja säätiöiden perussäännöstä ja rahoituksesta (COM(2012)0499),
- ottaa huomioon 29. marraskuuta 2012 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 muuttamisesta Euroopan tason poliittisten puolueiden rahoituksen osalta (COM(2012)0712),
- ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi euron ja muiden valuuttojen suojelusta väärentämiseltä rikosoikeuden keinoin ja neuvoston puitepäätöksen 2000/383/YOS korvaamisesta (COM(2013)0042),
- ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tietojärjestelmiin kohdistuvista hyökkäyksistä ja neuvoston puitepäätöksen 2005/222/YOS kumoamisesta (COM(2010)0517),
- ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yksilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten torjumista, tutkimista, selvittämistä ja syytteenpanoa tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (COM(2012)0010),
- ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (yleinen tietosuojasetus) (COM(2012)0011),
- ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi unionin taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten torjunnasta rikosoikeudellisin keinoin (COM(2012)0363),
- ottaa huomioon ehdotuksen neuvoston asetukseksi Euroopan syyttäjänviraston perustamisesta (COM(2013)0534) ja ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan unionin rikosoikeudellisen yhteistyön virastosta (Eurojust) (COM(2013)0535),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle unionin taloudellisten etujen paremmasta suojaamisesta perustamalla Euroopan syyttäjänvirasto ja uudistamalla Eurojust (COM(2013)0532),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle aiheesta ”OLAFin hallinnon parantaminen ja sen tutkimuksissa sovellettavien menettelytakeiden vahvistaminen: asteittainen lähestymistapa Euroopan syyttäjänviraston perustamisen tueksi” (COM(2013)0533),
- ottaa huomioon komission ja unionin ulko- ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan yhteisen tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle aiheesta ”Euroopan unionin kyberturvallisuusstrategia: Avoin, turvallinen ja vakaa verkkoympäristö” (JOIN(2013)0001),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle aiheesta ”Toimintasuunnitelma veropetosten ja veronkierron torjunnan tehostamiseksi” (COM(2012)0722),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle aiheesta ”Avoimen ja turvallisen Euroopan rakentaminen: sisäasioiden työsuunnitelma kaudelle 2014–2020” (COM(2011)0749),

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle ”Ensimmäinen vuosikertomus EU:n sisäisen turvallisuuden strategian täytäntöönpanosta” (COM(2011)0790),
- ottaa huomioon komission vihreän kirjan varjopankkitoiminnasta (COM(2012)0102),
- ottaa huomioon komission tiedonannon neuvostolle ja Euroopan parlamentille aiheesta ”Rikostentorjunta digitaali- ja verkko-ajankautana: Euroopan verkkorikostorjuntakeskuksen perustaminen” (COM(2012)0140),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle aiheesta ”Kohti sähköisesti välitettävien rahapelien kattavaa eurooppalaista kehystä” (COM(2012)0596),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle ”Rikollisuuden mittaaminen EU:ssa: tilastollinen toimintasuunnitelma vuosiksi 2011–2015” (COM(2011)0713),
- ottaa huomioon komission kertomuksen neuvostolle aiheesta ”Arviointikertomus eurooppalaisesta rikostentorjuntaverkostosta” (COM(2012)0717),
- ottaa huomioon komission kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle rajatylittävän yhteistyön tehostamisesta erityisesti terrorismin ja rajatylittävän rikollisuuden torjumiseksi 23. kesäkuuta 2008 tehdyn neuvoston päätöksen 2008/615/YOS (”Prüm-päätös”) täytäntöönpanosta (COM(2012)0732),
- ottaa huomioon komission tiedonannon ”Vihreä kirja – Yhdentyneet eurooppalaiset markkinat kortti-, verkko- ja mobiilimaksuille” (COM(2011)0941),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle konkreettisista tavoista tehostaa veropetosten ja veronkierron torjuntaa EU:ssa ja sen ulkopuolella (COM(2012)0351),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle aiheesta ”Kohti EU:n kriminaalipolitiikkaa: EU:n politiikkojen tehokkaan täytäntöönpanon varmistaminen rikosoikeuden keinoin” (COM(2011)0573),
- ottaa huomioon 6. kesäkuuta 2011 annetun komission kertomuksen neuvostolle tavoista, joilla Euroopan unioni voisi osallistua Euroopan neuvoston lahjonnan vastaisen valtioiden ryhmän (GRECO) toimintaan (COM(2011)0307),
- ottaa huomioon komission tiedonannon Euroopan parlamentille ja neuvostolle aiheesta ”Järjestäytyneen rikollisuuden torjunta – rikoshyödyn takaisinperiminen” (COM(2008)0766),
- ottaa huomioon komission tiedonannon neuvostolle ja Euroopan parlamentille aiheesta ”Eurojust ja Euroopan oikeudellinen verkosto järjestäytyneen rikollisuuden ja terrorismin torjunnassa Euroopan unionissa” (COM(2007)0644),
- ottaa huomioon komission tiedonannon neuvostolle ja Euroopan parlamentille järjestäytyneen talousrikollisuuden ehkäisemisestä ja torjumisesta (COM(2004)0262),
- ottaa huomioon komission valmisteluasiakirjan EU:n lainsäädännön toteutettavuudesta oikeusviranomaisten kanssa yhteistyössä toimivien henkilöiden ja todistajien suojelun alalla (COM(2007)0693),
- ottaa huomioon 7. kesäkuuta 2005 antamansa suosituksen Eurooppa-neuvostolle ja neuvostolle terrorismin rahoituksen vastaisista toimista ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ EUVL C 124 E, 25.5.2006, s. 254.

Keski­viikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 8. maaliskuuta 2011 antamansa päätöslauselman verotuksesta ja kehityksestä – yhteistyö kehitysmaiden kanssa hyvän hallintotavan edistämiseksi verotus­alalla ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 15. syyskuuta 2011 antamansa päätöslauselman EU:n toimista korruption torjumiseksi ⁽²⁾, 25. lokakuuta 2011 antamansa päätöslauselman järjestäytyneestä rikollisuudesta Euroopan unionissa ⁽³⁾, 22. toukokuuta 2012 antamansa päätöslauselman EU:n lähestymistavasta rikosoikeuteen ⁽⁴⁾ ja 14. maaliskuuta 2013 antamansa päätöslauselman sopu­peleistä ja lahjonnasta urheilussa ⁽⁵⁾,
- ottaa huomioon 15. tammikuuta 2013 antamansa päätöslauselman suosituksista komissiolle Euroopan unionin hallintomenettelylaista ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon veropetosten, veronkierron ja veroparatiisien torjunnasta 21. toukokuuta 2013 antamansa päätöslauselman ⁽⁷⁾,
- ottaa huomioon 11. kesäkuuta 2013 antamansa päätöslauselman järjestäytyneestä rikollisuudesta, korruptiosta ja rahanpesusta: suositukset toteutettaviksi toimenpiteiksi ja aloitteiksi (välikertomus) ⁽⁸⁾,
- ottaa huomioon 18. toukokuuta 2010 antamansa kannanoton Euroopan unionin korruption vastaisiin pyrkimyksiin ⁽⁹⁾,
- ottaa huomioon Europolin, Eurojustin ja Frontex-viraston yhteisen kertomuksen EU:n sisäisestä turvallisuudesta (2010),
- ottaa huomioon Eurojustin monivuotisen strategian vuosiksi 2012–2014 sekä sen vuosikertomuksen 2011,
- ottaa huomioon Europolin maaliskuussa 2013 julkaiseman Euroopan unionin uhkakuva-arvion (Serious and Organised Crime Threat Assessment, SOCTA),
- ottaa huomioon Europolin vuoden 2012 kertomuksen maksukorttipetosten tilanteesta Euroopan unionissa,
- ottaa huomioon Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytöksen seurantakeskuksen ja Europolin tammikuussa 2013 yhdessä julkaiseman raportin ”EU Drug Markets Report –A Strategic Analysis”,
- ottaa huomioon yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24. lokakuuta 1995 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY 29 artiklan perusteella perustetun työryhmän 13. kesäkuuta 2011 antaman lausunnon 14/2011 tietojen suojaamisesta rahanpesun torjunnan ja terrorismin rahoituksen yhteydessä ⁽¹⁰⁾,
- ottaa huomioon julkisten kuulemisten johtopäätökset sekä työasiakirjoista käytyjen keskustelujen ja arvovaltaisten asiantuntijoiden kanssa käydyin näkemystenvaihdon lopputulokset samoin kuin järjestäytyntä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevän erityisvaliokunnan valtuuskuntien tutustumiskäyntien tulokset,
- ottaa huomioon järjestäytyntä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevän erityisvaliokuntansa varta vasten pyytämät korkean tason asiantuntijoiden työn tulokset,

⁽¹⁾ EUVL C 199 E, 7.7.2012, s. 37.

⁽²⁾ EUVL C 51 E, 22.2.2013, s. 121.

⁽³⁾ EUVL C 131 E, 8.5.2013, s. 66.

⁽⁴⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ EUVL C 161 E, 31.5.2011, s. 62.

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

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon vastaukset kansallisille parlamenteille lähetettyyn kyselyyn, joka koski niiden roolia järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjunnassa ja niiden kokemuksia siitä, sekä samasta aiheesta 7. toukokuuta 2013 Brysselissä järjestetyn parlamenttien välisen kokouksen tulokset,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
- ottaa huomioon järjestäytyntä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevän erityisvaliokunnan mietinnön (A7-0307/2013),

Järjestäytyntä rikollisuus, korruptio ja rahanpesu

- A. toteaa, että järjestäytyntä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevä erityisvaliokunta valtuutettiin tutkimaan järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun levinneisyyttä parhain saatavissa olevin uhkien arvioinnein ja ehdottamaan asianmukaisia toimia, joiden avulla EU voi ennaltaehkäistä ja torjua näitä uhkia sekä puuttua niihin kansainvälisellä, unionin ja kansallisella tasolla;
- B. katsoo, että rikollisjärjestöt ovat jatkuvasti laajentaneet vaikutuspiiriään kansainvälisesti talouden globalisaation ja uusien teknologioiden myötä ja luomalla yhteyksiä muissa maissa toimiviin rikollisryhmiin (kuten eteläamerikkalaisiin huumausainekartelleihin ja venäjänkieliseen järjestäytyneeseen rikollisuuteen) jakaakseen markkinat ja vaikutusalueet niiden kanssa; toteaa, että rikollisryhmien toiminta laajentuu jatkuvasti huumausainekaupan, ihmiskaupan, laittoman maahanmuuton, laittoman asekaupan ja rahanpesun välisten yhteyksien lisääntyessä;
- C. katsoo, että lahjonta ja järjestäytyntä rikollisuus ovat vakavia uhkia EU:n taloudelle aiheutuvien kustannusten vuoksi; toteaa, että rikollisjärjestöjen keräämät tuotot ovat lisääntyneet ja niiden soluttautumiskyky on parantunut huomattavasti sen ansiosta, että niillä on toimintaa useilla aloilla, joista suurin osa kuuluu julkisen hallinnon valvontaan; katsoo, että järjestäytyntä rikollisuus on yhä lähempänä globaalia talouden toimijaa, joka harjoittaa selkeää yritystoimintaa, jonka ansiosta se kykenee toimittamaan samanaikaisesti erilaisia laittomia mutta enenevässä määrin myös laillisia hyödykkeitä ja palveluja; toteaa, että järjestäytyntä rikollisuus vaikuttaa yhä enemmän unionin talouteen ja globaalitalouteen vahingoittaen merkittävästi jäsenvaltioiden ja koko unionin verotuloja ja aiheuttaen liike-elämälle vuosittain arviolta yli 670 miljardin euron kustannukset;
- D. ottaa huomioon, että uhrien lukumäärässä mitattuna järjestäytyntä rikollisuus on merkittävä rajatylittävä uhka EU:n sisäiselle turvallisuudelle; ottaa huomioon, että järjestäytyntä rikollisuus kerää huomattavia tuottoja muun muassa ihmiskaupasta, laittomasta kaupasta sekä elinten, aseiden, huumausaineiden ja niiden lähtöaineiden, ydinaineiden, säteilyaineiden, biologisten aineiden, kemiallisten aineiden, reseptilääkkeiden, väärennettyjen elintarvikkeiden ja lääkkeiden sekä muiden arkisten kulutushyödykkeiden, suojeltujen eläin- ja kasvilajien ja niiden osien, kaikenmuotoisen tupakan, taideteosten sekä erilaisten muiden usein väärennettyjen tuotteiden salakuljetuksesta; ottaa huomioon, että edellä mainittu kauppa aiheuttaa EU:lle ja jäsenvaltioille veromenetyksiä, haittaa kuluttajia, kansanterveyttä ja tuotantoyrityksiä ja voi lisäksi edistää muun järjestäytyneen rikollisuuden muotojen leviämistä;
- E. toteaa, että ympäristöön kohdistuvasta järjestäytyneestä ja mafian kaltaisesta rikollisesta toiminnasta, johon liittyy muun muassa jätteiden laittoman kuljetuksen ja loppusijoittamisen sekä ympäristö-, luonnonmaisema-, taide- ja kulttuuriperinnön tuhoamisen eri muodot, on nyt tullut kansainvälistä ja niin sanotun ekomafian torjumiseen ja ehkäisemiseen tarvitaan kaikkien Euroopan valtioiden yhteisiä toimia, jotta siitä voidaan tehdä aiempaa tehokkaampaa;
- F. ottaa huomioon, että useilla rikollisjärjestöillä on verkkomainen rakenne, jolle on ominaista huomattava joustavuus, liikkuvuus, kytkeytyneisyys ja kansainvälisyys sekä erinomainen soluttautumis- ja sulautumiskyky; ottaa huomioon, että on havaittavissa, että erilaiset rikollisjärjestöt auttavat yhä useammin toisiaan ja onnistuvat näin ollen – myös uusien kansainvälisten yhteyksiensä ja toimintansa monipuolistumisen avulla – sivuuttamaan niin kielelliset erot kuin kaupallisten etujensa erilaisuuden ja hoitavat laitonta kauppaa yhdessä vähentääkseen kustannuksia ja tehdäkseen mahdollisimman paljon voittoa maailmanlaajuisen taluskriisin aikana;
- G. ottaa huomioon, että Europolin vuonna 2013 julkaisemassa SOCTA-arviossa esitettyjen arvioiden mukaan EU:ssa on 3 600 toimivaa kansainvälistä rikollisjärjestöä ja että 70 prosentilla niistä on maantieteellisesti vaihteleva kokoonpano ja toimintasäde ja yli 30 prosentilla on toimintaa monilla rikosalueilla;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- H. katsoo, että Europolin on jäsenvaltioilta saamiensa asianmukaisten tietojen pohjalta arvioitava, millä laajuudella tietyt järjestäytyneen rikollisuuden ryhmät toimivat EU:n sisä- ja ulkorajoilla ja millaisia SEUT-sopimuksen 83 artiklassa lueteltuja vakavia rajatylittäviä rikoksia ne tekevät, ja katsoo, että Euroopan parlamentin, kansallisten parlamenttien ja muiden asiaankuuluvien toimijoiden on tutkittava tarkoin tätä arviota, jotta ne voivat paremmin keskittyä EU:n toiminnan lisäarvoon ja varmistaa sen sekä niin ikään varmistaa jäsenvaltioiden oikeudellisen ja poliisiyhteistyön kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa;
- I. toteaa, että rikollisjärjestöt hyötyvät usein niiden ja muiden toimijoiden väliin jäävästä harmaasta alueesta ja tiettyjä operaatioita varten ne lyöttäytyvät yhteen valkokaulusrikollisten (muun muassa yrittäjien, kaikilla päätöksenteon tasoilla toimivien virkamiesten, poliitikkojen, pankkien ja ammatinharjoittajien) kanssa, joilla on rikollisjärjestöjen kanssa molemmille osapuolille kannattavia liikesuhteita, vaikka he eivät varsinaisesti kuulukaan niihin;
- J. toteaa, että UNODC:n antamien tietojen mukaan mafiajärjestöjen harjoittamaan kansainväliseen huumausainekauppaan liittyvät rahavirrat ovat kytkeytyneet useissa tapauksissa maailman monien eri maiden pankkilaitoksiin, ja näin ollen tarvitaan koordinoitua kansainvälisiä toimia, jotta onnistutaan löytämään kansainväliseen huumausainekauppaan osallistuvia talouden toimijoita pankkikanavien avulla;
- K. ottaa huomioon, että viime vuosien taluskriisi on saanut aikaan järjestäytyneen rikollisuuden etua koskevilla alueilla huomattavia muutoksia, joiden tarjoamat mahdollisuudet järjestäytyneen rikollisuus on osannut tunnistaa nopeasti, ja että kyseinen kriisi, joka työntää uusia siirtolaisaaltoja kohtia parempia elin- ja työskentelyoloja, voi toisinaan tarjota sille uusia hyväksikäytön uhreja ja työvoimaa;
- L. ottaa huomioon, että yritystoiminta on yksi keskeisimmistä nykyaikaisten rikollisjärjestöjen piirteistä ja että sen toimintamuodot on suunnattu vastaamaan tavaroiden ja palvelujen kysyntää markkinoilla tekemällä tiivistä yhteistyötä rikollisten tai muiden toimijoiden kanssa, minkä lisäksi toimintamuodoille on ominaista jatkuva rajankäynti näennäisen laillisesti harjoitetun toiminnan sekä uhkailu- ja korruptiomenetelmien ja tavoiteltujen laittomien tarkoitusten (muun muassa rahanpesun) välillä;
- M. ottaa huomioon, että rajatylittävä järjestäytyneen rikollisuus on lisääntynyt sen vuoksi, että rikollisryhmien on helppo käyttää kaikkia kuljetusvälineitä, testattuja reittejä ja olemassa olevia infrastruktuureja myös EU:n ulkopuolella; toteaa, että on erityisesti olemassa se vaara, että järjestäytyneen rikollisuus käyttää hyväkseen Afrikan mantereella nyt käynnissä olevien viestintä- ja liikenneinfrastruktuurien kehittämistä oman laittoman kaupankäyntitoimintansa edistämiseen;
- N. ottaa huomioon, että Euroopan ja etenkin Länsi-Balkanin läpi kulkevat reitit ovat edelleen ihmiskaupan, ase- ja huumausainekaupan (ja huumausaineiden lähtöaineiden) sekä Euroopassa toimivien rikollisryhmien harjoittaman rahanpesun keskipisteessä; ottaa huomioon, että EU:hun tarkoitettu heroïini kulkee muuttuvien reittien kautta;
- O. toteaa, että ihmiskaupan uhrit värvätään, kuljetetaan tai kätetään pakolla tai huijaamalla, jotta heitä voitaisiin käyttää seksuaalisesti hyväksi tai pakkotyöhön ja -palveluihin, kuten kerjäämiseen, orjuuteen, orjuuden kaltaisiin käytäntöihin, rikoksiin, kotitaloustyöhön, adoptoitaviksi, pakkoavoliittoihin tai elinten poistamiseen; toteaa, että uhreja hyväksikäytetään ja heidät alistetaan täysin ihmiskauppiaiden tai hyväksikäyttäjien valtaan, heidät pakotetaan maksamaan takaisin valtavia velkoja, heiltä viedään usein henkilöasiakirjat, heitä pidetään lukittuina ja eristyksissä ja heitä uhkaillaan, he elävät koston ja muussa pelossa vailla rahaa ja heitä pelotellaan paikallisilla viranomaisilla ja näin he menettävät kaiken toivonsa;
- P. ottaa huomioon, että ihmiskauppaa, ihmisten elinten kauppaa, prostituutioon pakottamista tai orjuutta sekä työleirien perustamista hallinnoivat usein kansainväliset rikollisjärjestöt; ottaa erityisesti huomioon, että ihmiskauppa tuottaa joka vuosi noin 25 miljardin euron voitot ja että kyseinen rikollisilmiö koskee kaikkia EU:n jäsenvaltioita; toteaa, että arvioiden mukaan luonnonvaraisten eläinten ja ruumiinosien kaupan tulot ovat noin 18–26 miljardia euroa vuosittain ja EU on niiden ensisijainen kohdemarkkina-alue maailmassa;
- Q. toteaa, että muuttuvilla yhteiskunnallis-taloudellisilla oloilla on vaikutusta ihmiskaupan kehittymiseen, mutta silti uhrit ovat useimmiten peräisin maista ja alueilta, joita koettelevat taloudelliset ja yhteiskunnalliset vastoinkäymiset ja joissa haavoittuvuutta aiheuttavat tekijät ovat pysyneet samoina vuosikausia; toteaa, että muita ihmiskauppaan vaikuttavia seikkoja ovat seksiteollisuuden voimakas kasvu sekä halvan työvoiman ja tuotteiden kysyntä ja että yhteinen tekijä ihmiskaupan uhriksi joutumiselle on yleensä lupaus paremmasta elämänlaadusta ja omasta tai perheen toimeentulosta;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- R. toteaa, että vaikka ihmiskaupan tarkkaa määrää EU:ssa ei ole edelleenkään helppo määritellä, koska se on usein muiden rikollisuuden muotojen kätöksässä tai sitä ei ole asianmukaisesti kirjattu tai tutkittu, pakkotyötä tekevien kokonaismääräksi EU:n jäsenvaltioissa on arvioitu 880 000, joista 270 000 on seksuaalisen hyväksikäytön uhreja, joista suurin osa on naisia; katsoo, että ihmiskauppa ja orjuus ovat erittäin tuottoisa rikollisuuden muoto, jota hallinnoivat usein kansainväliset rikollisjärjestöt; toteaa, että asia koskee kaikkia EU:n jäsenvaltioita, mutta kaikki jäsenvaltiot eivät ole ratifioineet kaikkia asiaankuuluvia kansainvälisiä välineitä, joiden avulla ihmiskauppaa voitaisiin torjua tehokkaammin; toteaa erityisesti, että vain yhdeksän jäsenvaltiota on saattanut ihmiskaupan ehkäisemisestä ja torjumisesta vuonna 2011 annetun direktiivin 2011/36/EU säännökset täysimääräisesti osaksi kansallista lainsäädäntöään ja pannut ne täytäntöön ja että komission on vielä määrä panna täysimääräisesti täytäntöön laatimansa ihmiskaupan hävittämiseen tähtäävä EU:n strategia vuosiksi 2012–2016;
- S. toteaa, että savukkeiden laitton kauppa aiheuttaa vuosittain noin 10 miljardin euron verotappiot; ottaa huomioon, että kevyiden aseiden kaupan liikevaihto maailmassa arvioidaan 130–250 miljoonaksi euroksi vuodessa ja että Euroopassa liikkuu lisäksi noin 10 miljoonaa laitonta asetta, mikä on vakava uhka kansalaisten turvallisuudelle ja lainvalvonnalle; ottaa huomioon, että väärennettyjä lääkkeitä, joista osa on terveydelle haitallisia tai hengenvaarallisia, tarjotaan eurooppalaisille pilkkahintaan 30 000 houkuttelevalla verkkosivustolla, joista 97 prosenttia on lainvastaisia, ja toteaa, että väärennettyjen lääkkeiden vaikutus kansanterveyteen Euroopassa on vuosittain 3 miljardia ja että suurin osa väärennetyistä lääkkeistä on peräisin Kiinasta ja Intiasta;
- T. ottaa huomioon, että maahanmuuttajien ihmisoikeuksia EU:ssa käsittelevän YK:n erityisraportoijan tuoreessa raportissa esitetään näyttöä, jonka perusteella maahanmuuttajia kohdellaan monissa Frontexin säilönnötkeskuksissa heidän perusoikeuksiensa vastaisesti;
- U. ottaa huomioon, että internetin vilpillisen käytön ansiosta järjestäytyneet rikollisuus voi laajentaa psykoaktiivisten aineiden, tuliaseiden, räjähdystarvikkeiden komponenttien, väärennetyn rahan, väärennetyjen ja teollis- ja tekijänoikeuksia loukkaavien muiden tuotteiden ja palvelujen ja uhanalaisten eläin- ja kasvilajien laitonta kauppaa, kiertää valmiste- ja muita aitojen tuotteiden myyntiin liittyviä veroja sekä kokeilla entistä menestyksekkäämmin uutta rikollista toimintaa, mikä osoittaa, että järjestäytyneellä rikollisuudella on pelottava kyky sopeutua moderneihin teknologioihin;
- V. toteaa, että tietoverkkorikollisuus aiheuttaa yhä merkittävämpää taloudellista ja sosiaalista haittaa, joka vaikuttaa miljooniin kuluttajiin ja aiheuttaa vuosittain arviolta 290 miljardin euron menetykset ⁽¹⁾;
- W. ottaa huomioon, että monissa tapauksissa virkamiesten lahjominen hyödyttää järjestäytyneen rikollisuuden laitonta kauppaa siltä osin kuin lahjomisen avulla päästään käsiksi luottamuksellisiin tietoihin, saadaan väärennetyjä asiakirjoja, ohjataan hankintamenettelyihin liittyviä käytäntöjä, pestään rikollisesta toiminnasta koituvaa hyötyä ja kierretään tuomioistuimen ja poliisin vastatoimia;
- X. ottaa huomioon, että Keski- ja Etelä-Amerikasta peräisin oleva kokaiini myydään Euroopassa Koillis-Euroopassa, Iberian niemimaalla ja Mustallamerellä sijaitsevien satamien kautta;
- Y. ottaa huomioon, että Euroopan markkinoille ilmaantui vuonna 2012 yli 70 uutta psykoaktiivista ainetta; ottaa huomioon, että järjestäytyneet rikollisuus käyttää entistä enemmän EU:n eri alueilla sijaitsevia laittomia laboratorioita laittomien kemiallisten aineiden muuttamiseksi synteettisten huumausaineiden lähtöaineiksi ja sitten kyseisten huumausaineiden valmistamiseen;
- Z. katsoo, että jäsenvaltioiden ja EU:n on tunnistettava ja torjuttava suhteellisen uusia järjestäytyneen rikollisuuden aloja, kuten harvinaisten mineraalien kauppa, varastetut metallit ja myrkyllisten jätteiden hävittäminen, joilla on haitallinen vaikutus laillisiin markkinoihin;
- AA. ottaa huomioon, että julkisen ja yksityisen sektorin välillä on entistä enemmän yhteyksiä ja yhdentymismuotoja ja että tämän vuoksi tilanteet, jotka muodostavat mahdollisen eturistiriidan, ovat entistä yleisempiä;

⁽¹⁾ Lähde: Norton Cybercrime report 2012.

- AB. katsoo, että jäsenvaltioiden tuottavuuserot ovat yksi euroalueen uhkista; toteaa, että nämä erot luovat keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä sellaisia eroavuuksia kilpailukykyyn, joihin ei voida puuttua valuutan devalvoimalla, mikä johtaa ankariin ja poliittisesti kestäättömiin säästöohjelmiin, joilla pyritään sisäiseen devalvaatioon; toteaa, että julkisen sektorin systeminen korruptio, joka on tehokkuuden, ulkomaisten suorien investointien ja innovoinnin huomattavin este, on näin myös rahaliiton asianmukaisen toiminnan esteenä;
- AC. ottaa huomioon, että Maailmanpankin mukaan korruption osuus koko maailman BKT:stä on viisi prosenttia (2,6 biljoonaa Yhdysvaltain dollaria) ja joka vuosi maksetaan lahjuksia yli biljoona dollaria; toteaa, että korruptio kasvattaa liiketoiminnan kokonaiskustannuksia maailmanlaajuisesti jopa 10 prosenttia ja hankintasopimusten kustannuksia kehitysmaissa 25 prosenttia ⁽¹⁾;
- AD. toteaa, että unionissa on todettu yli 20 biljoonaa julkisen sektorin vähäistä korruptiotapausta ja on selvää, että korruptioilmiö heijastuu jäsenvaltioiden julkisen hallinnon osiin (ja vastaaviin poliittikkoihin), jotka ovat vastuussa unionin varojen ja muiden taloudellisten etujen hallinnoinnista;
- AE. toteaa, että varainsiirtojen avulla toteutettavat likaisen rahan liikkeet voivat vahingoittaa rahoitusalan vakautta ja mainetta sekä uhata unionin sisämarkkinoita; toteaa, että varojen täydellinen jäljitettävyys voi olla tärkeä ja arvokas keino rahanpesun tai terrorismin rahoituksen ehkäisemisessä, tutkimisessa ja havaitsemisessa;
- AF. toteaa, että uuden teknologian ja maksutapojen kehittymisen pitäisi johtaa turvallisempaan ja suhteellisen pitkälti ilman käteistä toimivaan yhteiskuntaan mutta käteisen käyttö on yhä yleistä, kuten ilmenee setelien liikkeellelaskua koskevista EKP:n luvuista, jotka osoittavat, että vuodesta 2002 lähtien eurosetelien määrä on kasvanut tasaisesti (erityisesti suurten nimellisarvojen osalta); toteaa, että laittomista lähteistä peräisin olevien suurten käteissummien liikkeet ovat lainvalvonnan kannalta yhä huolenaihe ja että käteinen raha on yhä yksi suosituimmista tavoista kotiuttaa rikollisesta toiminnasta koituvia hyötyjä;

Kansalaisten ja laillisen talouden puolustaminen

- AG. toteaa, että järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun leviäminen uhkaavat vakavasti kansalaisten ja kuluttajien turvallisuutta, vapaata liikkuvuutta, yritysten suojelua, vapaata ja oikeudenmukaista kilpailua, tarvetta estää laittomien varojen ja rahoituslähteiden yhä kasvavaa määrää johtamasta laillisen taloustoiminnan vääristymiseen sekä EU:n ja jäsenvaltioiden perustana olevia demokraattisia peruseriaatteita; toteaa, että tällaisten ilmiöiden kitkeminen edellyttää lujaa poliittista tahtoa kaikilla tasoilla;
- AH. toteaa, että uhkailu- ja väkivaltatapausten lisäksi järjestäytyneen rikollisuus kytkeytyy yhä monimutkaisempiin ja tuottoisimpiin petostapauksiin, jotka vievät merkittäviä varoja pois lailliselta taloudelta ja vaarantavat siten kasvumahdollisuudet etenkin nykyisen kaltaisina vaikeina aikoina; toteaa, että järjestäytyneeseen rikollisuuteen, korruptioon ja rahanpesuun liittyvä toiminta on soluttunut laajalti lailliseen talouteen, ja näin ollen niillä on tuhoisa vaikutus jäsenvaltioihin;
- AI. toteaa, että UNODC:n mukaan laittomasta toiminnasta peräisin olevan rahan osuus on 3,6 prosenttia koko maailman BKT:stä ja rahanpesuun liittyvien maailmanlaajuisen rahavirtojen osuus noin 2,7 prosenttia; toteaa, että komission arvion mukaan korruption aiheuttamat kustannukset ovat pelkästään EU:ssa noin 120 miljardia euroa vuodessa eli 1 prosentti EU:n bruttokansantuotteesta; panee merkille, että kyse on merkittävistä summista, jotka ovat pois taloudellisesta ja sosiaalisesta kehittämisestä, julkisesta taloudesta ja kansalaisten hyvinvoinnin edistämisestä;
- AJ. toteaa, että rikollisryhmien ja terroristiryhmien väliset sidokset ovat muodostumassa entistä tiiviimmiksi; toteaa, että varsinaisten rakenteellisten yhteyksien lisäksi niihin sisältyy muun muassa palvelujen ja rahan vastavuoroinen tarjoaminen ja muunlainen aineellinen apu; toteaa, että kyseiset siteet ovat vakava uhka EU:n koskemattomuudelle ja sen kansalaisten turvallisuudelle;

⁽¹⁾ Camera di commercio internazionale, Transparency International, iniziativa Global Compact delle Nazioni Unite, Forum economico mondiale, Clean Business is Good Business, 2009.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- AK. toteaa, että liiallinen byrokratia voi hankaloittaa laillista taloudellista toimintaa ja kannustaa virkamiesten lahjontaan; toteaa, että korruption suuri määrä merkitsee vakavaa uhkaa demokratialle, oikeusvaltioperiaatteelle ja kaikkien kansalaisten tasavertaiselle kohtelulle valtiovallan taholta sekä tarpeetonta kustannusta yrityksille, joilta se vie mahdollisuuden reiluun kilpailuun; toteaa, että korruptio voi vaarantaa talouskehityksen, sillä resurssit kohdentuvat epätarkoituksenmukaisesti, etenkin julkisten palvelujen ja erityisesti sosiaali- ja hyvinvointipalvelujen kustannuksella;
- AL. toteaa, että 74 prosenttia unionin kansalaisista pitää korruptiota merkittävänä ongelmana omassa maassaan ja kansainvälisesti ⁽¹⁾ ja että lahjontaa ilmeisesti esiintyy kaikilla yhteiskunnan alueilla; toteaa, että korruptio heikentää kansalaisten luottamusta demokraattisiin instituutioihin ja vaaleilla valittujen hallitusten kykyyn ylläpitää oikeusvaltion periaatteita, koska sillä luodaan etuoikeuksia ja niiden myötä sosiaalista epätasa-arvoa; toteaa, että poliitikkoja kohtaan tunnettu epäluottamus lisääntyy vakavan talouskriisin aikana;
- AM. toteaa, että kaikilla Euroopan mailla ei ole julkisen tiedonsaannin standardisointijärjestelmää eikä sitä ole kokonaisvaltaisesti turvattu niin, että sitä voitaisiin hyödyntää seuranta- ja tutkimusvälineenä, joka takaisi todellisen tiedonvapauden koko EU:ssa;
- AN. toteaa, että muun muassa talouskriisin seurauksena terveiden yritysten on vaikea saada lainaa, koska lainakustannukset ja pankkien vakuusvaatimukset ovat suuremmat; toteaa, että vaikeuksissa olevat yritykset ovat joskus pakotettuja kääntymään rikollisjärjestöjen puoleen saadakseen luottoa investointeja varten, minkä johdosta rikollisryhmät voivat siirtää varoja rikollisesta toiminnasta lailliseen liiketoimintaan;
- AO. toteaa, että rahanpesu on saamassa entistä hienostuneempia muotoja, kuten laitton ja joskus myös laillinen, etenkin urheilutapahtumiin liittyvä, vedonlyönti; toteaa, että rahapelejä voidaan hyödyntää rahanpesutarkoituksiin; toteaa, että järjestäytyneet rikollisuus on usein mukana myös urheilutapahtumien sopupeleissä, mikä on rikollisen toiminnan yksi tuottoisa muoto;
- AP. katsoo, että järjestäytyneet rikollisuus käyttää usein myös verkon kautta vilpillisesti saamia henkilötietoja väärennettyjen asiakirjojen valmistamiseen tai oikeiden asiakirjojen muuttamiseen ja näin muiden rikosten tekemiseen; toteaa, että komission tutkimuksen ⁽²⁾ mukaan 8 prosenttia internetin käyttäjistä EU:ssa on joutunut identiteettivarkauden uhriksi tai saanut kokemuksia sellaisesta ja että 12 prosenttia on joutunut jonkinlaisen verkkopetoksen uhriksi; katsoo, että henkilötietojen suojaus internetissä on olennainen edellytys verkkorikollisuuden torjumiseksi sekä tärkeä väline kuluttajien luottamuksen palauttamiseksi verkkopalveluja kohtaan;
- AQ. toteaa, että rahanpesu liittyy järjestäytyneelle rikollisuudelle tyypilliseen toimintaan ja usein myös korruptioon, veropetoksiin ja veronkiertoon; ottaa huomioon, että EU:ssa menetetään veropetosten, veronkierron, verojen välttämisen ja aggressiivisen verosuunnittelun vuoksi joka vuosi arviolta pöyristyttävät biljoona euroa, mikä merkitsee jokaiselle EU:n kansalaiselle noin 2 000 euron vuotuista kustannusta, eikä tilanteen korjaamiseksi ole ryhdytty asianmukaisesti toimenpiteisiin;
- AR. toteaa, että rahanpesu on saamassa entistä hienostuneempia muotoja, kuten laitton ja joskus myös laillinen, etenkin urheilutapahtumiin liittyvä, vedonlyönti; toteaa, että järjestäytyneet rikollisuus on usein mukana myös sopupeleissä, mikä on rikollisen toiminnan yksi tuottoisa muoto;
- AS. toteaa, että järjestäytyneen rikollisuuden toimintaan sisältyy entistä useammin kaikenlaisten tuotteiden, ylellisyystavaroista päivittäistavaroihin, väärentäminen; toteaa, että tämä merkitsee vakavaa uhkaa kuluttajien terveydelle, vaarantaa työpaikkojen turvallisuuden, vahingoittaa asianosaisia yrityksiä ja aiheuttaa huomattavia verotulojen menetyksiä; toteaa, että väärentämistä pidetään joskus sosiaalisesti hyväksyttävänä, koska siihen ei liity todellisia uhreja, ja että tämä pienentää mukana olevien rikollisjärjestöjen paljastumisriskiä;
- AT. toteaa, että maatalous- ja elintarvikealaan kohdistuvien rikosten lisääntyvä määrä uhkaa vakavasti unionin kansalaisten terveyttä ja aiheuttaa myös huomattavaa vahinkoa niille maille, jotka ovat tehneet elintarvikkeiden laadukkuudesta valttikorttinsa;

⁽¹⁾ Korruptiota käsittelevä erityiseurobarometri 374, helmikuu 2012.

⁽²⁾ Erikoiseurobarometri nro 390 kyberturvallisuudesta, heinäkuu 2012.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

- AU. toteaa, että komission arvion mukaan vuonna 2011 menetettiin 193 miljardia euroa (1,5 prosenttia BKT:stä) arvonlisäverotuloja verojen maksamatta tai kantamatta jättämisen seurauksena; toteaa, että veropetosten ja veronkierron laajuus horjuttaa kansalaisten uskoa ja luottamusta veronkannon ja koko verotusjärjestelmän oikeudenmukaisuuteen ja legitimiin; ottaa huomioon, että arvonlisäveron vaje EU:ssa on lähes kaksinkertaistunut vuodesta 2006 ja että noin kolmannes siitä johtuu arvonlisäveropetoksista; katsoo, että OLAFin toimivaltuuksien laajentaminen arvonlisäveropetosten torjunnassa voisi auttaa huomattavasti tällaisen rikollisuuden vähentämisessä;
- AV. ottaa huomioon, että korruption aiheuttamat kustannukset julkisissa hankintamenettelyissä vuonna 2010 olivat 1,4–2,2 miljardia euroa pelkästään kahdeksassa jäsenvaltiossa;

Yhdenmukaistaminen Euroopan tasolla

- AW. ottaa huomioon, että mafian piiriin kuuluvien rikollisjärjestöjen asettaminen yhdeksi erityisen huomionarvoisista painopisteistä, joista päätettiin 6.–7. kesäkuuta 2013 pidetyssä oikeus- ja sisäasioiden neuvoston kokouksessa toimintapoliittisesta syklisestä 2014–2017 kansainvälisen järjestäytyneen rikollisuuden torjumiseksi, todistaa järjestäytyneitä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevän erityisvaliokunnan ja yleisesti Euroopan parlamentin vaikutusvallan; toteaa, että merkittävä osa erityisvaliokunnan kuulemisista on perustunut tähän aiheeseen ja että EU:n eri toimielimet ovat tunnustaneet sen yhteiseksi ja vahvaksi poliittiseksi linjaukseksi mafiaan liittyvän rikollisuuden ja rikollisjärjestelmien aiheuttaman uhan torjumisessa;
- AX. ottaa huomioon, että kuten Europol on vahvistanut vuonna 2013, yksi merkittävimmistä mafian torjumiseen liittyvistä vaaroista on ilmiön mahdollinen aliarvioiminen, sillä kyse on monimutkaisesta järjestöstä, jolla on poikkeuksellinen järjestäytymiskyky ja kyky sopeutua erilaisiin maantieteellisiin ja sosiaalisiin toimintaympäristöihin siten, että se toisinaan välttää alueen "sotilaallisen valvonnan" "maanalaisen" strategian hyväksi tavoitteenaan valtaviin voittojen tekemiseen samalla, kun se pysyttelee näkymättömissä;
- AY. toteaa, että rikollisjärjestöt ovat varustautuneet hyödyntämään omaksi edukseen henkilöiden, tavaroiden, palvelujen ja pääomien vapaata liikkuvuutta EU:ssa sekä jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen ja oikeusperinteiden olemassa olevia eroja; toteaa, että veroparatiiseista ja maista, jotka käyttävät läpinäkymättömiä tai haitallisia verokäytäntöjä, on tullut tekijöitä laittomien tulojen pesussa; toteaa, että veroparatiisien aiheuttamat sitkeät vääristymät voivat johtaa EU:n sisämarkkinoilla keinotekoisiiin liikkeisiin ja haitallisiin vaikutuksiin; toteaa, että haitallinen verokilpailu EU:ssa on selvästi sisämarkkina-ajatuksen vastaista; katsoo, että veropohjia on yhdenmukaistettava enemmän yhä tiiviimmässä talous-, finanssi- ja budjettiunionissa;
- AZ. panee merkille, että joitakin unionin tason toimia on jo toteutettu järjestäytyneitä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua koskevan johdonmukaisen säädöskehityksen laatimiseksi; toteaa, että jäsenvaltiot eivät voi omilla toimillaan saavuttaa tiettyjä järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjunnan tavoitteita; toteaa kuitenkin, että kyseisten monimuotoisten ilmiöiden torjumiseksi on toteutettava uusia toimia ja yhdenmukaistettava kansallisia lakeja;
- BA. toteaa, että järjestäytyneen rikollisuuden torjumiseksi jäsenvaltioiden lainsäätäjillä on oltava mahdollisuus reagoida nopeasti ja tehokkaasti rikollisuuden muuttuviin rakenteisiin ja uusiin muotoihin erityisesti siksi, että Lissabonin sopimuksen mukaan kaikki jäsenvaltiot ovat velvoitettuja huolehtimaan, että unioni tarjoaa vapauksia, turvallisuutta ja oikeutta;
- BB. toteaa, että unionin taloudellisten etujen ja euron suojaamisen on oltava etusijalla; toteaa, että tässä yhteydessä on tarpeen hillitä sitä voimistuvaa ilmiötä, jossa rikollisjärjestöt väärinkäyttävät yhä enemmän unionin varoja niin kutsuttujen yhteisöpetosten ja euron väärentämisen kautta; toteaa, että unionin tasolla on laadittu Herkules-, Fiscalis-, Tulli- ja Perikles-ohjelmien kaltaisia ohjelmia, joilla pyritään suojelemaan unionin taloudellisia etuja ja torjumaan kansainvälistä ja rajatylittävää rikollista ja laitonta toimintaa;
- BC. toteaa, että vastavuoroinen tunnustaminen katsotaan peruseriaateeksi, johon EU:n jäsenvaltioiden oikeudellinen yhteistyö rikos- ja siviiliasioissa perustuu;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- BD. ottaa huomioon, että kuten vuonna 2012 laaditussa UNODC:n yhteenvedossa järjestäytyneen rikollisuuden tapauksista todetaan, erityiset tutkimustekniikat osoittautuvat usein korvaamattomiksi, kun tutkitaan järjestäytyntä rikollisuutta ja asetetaan siitä syytteeseen, ja tapaukset osoittavat, että niiden ansiosta monisyisimmissä ja monimutkaisimmista tutkimuksissa on saatu hyviä tuloksia; ottaa huomioon, että niin kutsutun Palermon yleissopimuksen 20 artiklan 1 kohdassa kehoitetaan sopimusvaltioita käyttämään erityisiä tutkintatekniikoita, joiden avulla järjestäytyntä rikollisuutta voidaan torjua tehokkaasti; ottaa huomioon, että tällaisia tekniikoita on säänneltävä lailla, niiden on oltava oikeasuhteisia ja välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa ja niihin on sovellettava oikeusviranomaisten ja muiden riippumattomien elinten valvontaa siten, että ne antavat ennakkohyväksynnän ja valvovat tutkimusta sen aikana tai suorittavat jälkikäteistarkastuksen, jotta varmistetaan, että niissä noudatetaan täysin ihmisoikeuksia erityisistä tutkintatekniikoista annetun Euroopan neuvoston ministerikomitean suosituksen Rec(2005)10 "Recommendation on 'special investigation techniques' in relation to serious crimes including acts of terrorism" mukaisesti;
- BE. toteaa, että oikeuslaitoksen riippumattomuus on olennainen osa vallanjoon periaatetta ja että tehokas, riippumaton ja puolueeton oikeusjärjestelmä on tärkeä myös oikeusvaltioperiaatteen sekä kansalaisten ihmisoikeuksien ja kansalaisvapauksien suojaamisen kannalta; toteaa, että tuomioistuimiin ei saa kohdistua minkäänlaista vaikuttamista tai etujen ajamista;
- BF. ottaa huomioon, että tämän päätöslauselman tarkoituksena on olla poliittisesti suuntaa-antava Euroopan komission ja jäsenvaltioiden tulevaa lainsäädäntöä silmällä pitäen;

Johdonmukainen ja yhdenmukainen säädöskehys – Uhrien suojele ja auttaminen

1. toteaa, että 11. kesäkuuta 2013 annetulla päätöslauselmalla hyväksytty väliaikainen mietintö ja sen sisältö vahvistetaan tällä mietinnöllä, myös niiden kantojen osalta, jota ei nimenomaisesti ole toistettu, ja että ne ovat osa tätä mietintöä;
2. pyytää komissiota laatimaan järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjuntaa koskevan eurooppalaisen toimintasuunnitelman, joka kattaa lainsäädäntötoimenpiteitä ja myönteisiä toimia kyseisten rikollisten ilmiöiden torjumiseksi tehokkaasti;
3. kehottaa kaikkia jäsenvaltioita saattamaan pikaisesti ja tarkoituksenmukaisesti osaksi kansallista lainsäädäntöään kaikki nykyiset järjestäytyntä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua koskevat unionin ja kansainväliset oikeudelliset välineet; kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota täydentämään etenemissuunnitelmaa epäiltyjen ja syytettyjen henkilöiden oikeuksista rikosoikeudenkäynneissä, direktiivi tutkintavankeudesta mukaan lukien;
4. tukee kaudeksi 2011–2013 ja sitä seuraavaksi kaudeksi 2014–2017 käynnistettyä toimintapoliittista sykliä rajatylittävän järjestäytyneen rikollisuuden torjumiseksi ja kehottaa jäsenvaltioita ja eurooppalaisia virastoja ryhtymään toimiin, jotta tämä aloite tuottaisi todellisia tuloksia; katsoo, että tällainen toimintapoliittinen sykli olisi liitettävä laajempaan eurooppalaiseen toimintasuunnitelmaan järjestäytyneen rikollisuuden ja rikollisjärjestelmien torjumiseksi; katsoo, että tämän toimintapoliittisen syklin laaja-alaisiin painopisteisiin on sisällytettävä myös korruptio jo sen vuoden 2015 lokakuuksi kaavaillusta tarkistuksesta lähtien;
5. kehottaa neuvostoa tarkistamaan pikaisesti 8. ja 9. marraskuuta 2010 antamansa päätelmät järjestäytyntä ja vakavaa kansainvälistä rikollisuutta koskevan EU:n toimintapoliittisen syklin perustamisesta ja toteuttamisesta, jotta Euroopan parlamentti voi Lissabonin sopimuksen mukaisesti osallistua painopisteiden laadintaan, keskusteluun strategisista tavoitteista sekä arviointiin kyseisen toimintapoliittisen syklin tuloksista; pyytää, että neuvosto antaa sille tietoa kauden 2011–2013 toimintapoliittisen syklin tuloksista; pyytää, että se voisi kuulla vuosittain sisäisen turvallisuuden pysyvää komiteaa, jotta se saisi yksityiskohtaista tietoa strategisten tavoitteiden toteuttamisen vuosisuunnitelmien etenemisestä;
6. toistaa komissiolle esittämänsä pyynnön ehdottaa yhteisiä oikeusperiaatteita jäsenvaltioiden välistä yhdentymistä ja yhteistyötä varten; kehottaa komissiota erityisesti järjestäytyneen rikollisuuden torjunnasta tehdyn puitepäätöksen täytäntöönpanon arvioinnin perusteella ja jäsenvaltioiden kaikkein edistyneimmän lainsäädännön mallin mukaisesti esittämään vuoden 2013 aikana lainsäädäntöehdotuksen, jossa esitetään yhteinen järjestäytyneen rikollisuuden määritelmä, johon pitäisi kuulua kansainväliseen rikollisjärjestöön osallistumisen rikosnimike ja jossa olisi korostettava, että tämänkaltaiset rikollisryhmät muistuttavat rakenteeltaan yritystä, ovat erittäin järjestäytyneitä ja teknisesti edistyneitä ja käyttävät toimissaan usein uhkailua ja kiristystä; kehottaa komissiota ottamaan huomioon myös Yhdistyneiden kansakuntien järjestäytyneen rikollisuuden vastaisen yleissopimuksen 2 a artiklan;
7. painottaa, että ehdotuksissa EU:n aineellisen rikosoikeuden säännöksiksi on noudatettava perusoikeuksia ja toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatetta sekä parlamentin EU:n lähestymistavasta rikosoikeuteen 22. toukokuuta 2012 antamassa päätöslauselmassa esitettyjä kantoja;

8. kehottaa komissiota kriminalisoimaan ihmiskaupan uhrien hyväksikäytön ja riiston ja kehittämään kiireesti yhdessä jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien kansainvälisten instituutioiden kanssa yhteisiin ja sovittuihin vakaisiin indikaattoreihin perustuvan vertailukelpoisen ja luotettavan EU:n tiedonkeruujärjestelmän; kehottaa komissiota panemaan mahdollisimman pian täytäntöön kaikki toimenpiteet ja välineet, jotka on esitetty tiedonannossa ihmiskaupan hävittämiseen tähtäävästä EU:n strategiasta vuosiksi 2012–2016, ja perustamaan ihmiskaupan vastaisen EU:n seurantakeskuksen, joka on avoin hallituksille, lainvalvontaviranomaisille ja kansalaisjärjestöille; kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa vahvistamaan toimenpiteiden ja ohjelmien ulkoista ulottuvuutta ja ennaltaehkäisevyyttä, erityisesti alkuperä- ja kauttakulkumaiden kanssa tehtävillä kahdenvälisillä sopimuksilla ja kiinnittämällä erityishuomiota ilman huoltajaa oleviin alaikäisiin; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita tekemään ihmiskaupasta sosiaalisesti tuomittavaa hyödyntämällä voimakkaita ja jatkuvia tiedotuskampanjoita, joita olisi arvioitava vuosittain osana ihmiskaupan vastaista eurooppalaista teemapäivää;

9. kehottaa komissiota kehittämään johdonmukaisen kokonaisvaltaisen lahjonnan vastaisen politiikan; suosittelee, että jäsenvaltioiden ja EU:n toimielinten korruption vastaisia toimia koskevan kertomuksen laatimisen yhteydessä komissio ehdottaa ja sisällyttää kertomukseen luettelon konkreettisista suosituksista jokaiselle jäsenvaltiolle ja EU:n toimielimelle ja tuo esille esimerkkejä parhaista käytännöistä korruption kitkemiseksi, jotta edistetään ja kannustetaan jäsenvaltioita ja EU:n toimielimiä harjoittamaan vertaisoppimista pitkällä aikavälillä; suosittelee myös, että komissio sisällyttää kattavan katsauksen korruptiolle alttiista alueista jäsenvaltioittain; kehottaa komissiota varmistamaan, että seuraava kertomus julkaistaan vuonna 2015, jotta voidaan seurata jäsenvaltioiden ja EU:n toimielinten edistymistä ajan kuluessa korruption vastaisissa toimissaan; kehottaa komissiota raportoimaan säännöllisesti Euroopan parlamentille jäsenvaltioiden toimista ja päivittämään voimassa olevaa unionin lainsäädäntöä vastaavasti;

10. katsoo, että kunnianloukkauslait voivat saada luopumaan korruption ilmiantamisesta; kehottaa siksi kaikkia jäsenvaltioita poistamaan kunnianloukkauslainsäädännön oikeusjärjestelmästä ainakin tapauksissa, joissa ovat kyseessä syytökset, jotka koskevat järjestäytyneitä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua jäsenvaltiossa ja ulkomailla;

11. kehottaa komissiota raportoimaan säännöllisesti parlamentille jäsenvaltioiden toteuttamista toimista järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjumiseksi;

12. pyytää komissiota esittämään vuoden 2013 loppuun mennessä ehdotuksen rahanpesua koskevan rikosoikeuden yhdenmukaistamisesta ja sisällyttämään siihen yhteisen määritelmän rikoksentekijän itsensä suorittamalle rahanpesulle jäsenvaltioiden parhaiden käytäntöjen pohjalta;

13. panee merkille äskettäin annetut lainsäädäntöehdotukset Euroopan syyttäjänviraston perustamisesta ja Euroopan unionin rikosoikeudellisen yhteistyön virastosta (Eurojust) ja kehottaa hyväksymään ne pikaisesti; pitää tärkeänä, että Euroopan syyttäjänvirastoa tuetaan selkeällä menettelyllisillä oikeuksilla koskevalla kehyksellä ja että määritellään selvästi rikokset, joihin nähden se on toimivaltainen;

14. kehottaa komissiota esittämään vuoden 2013 loppuun mennessä lainsäädäntöehdotuksen yksityistä ja julkista sektoria koskevasta tehokkaasta ja kattavasta unionin ilmiantajien suojeleohjelmasta, jolla suojellaan niitä, jotka paljastavat tehotonta hallinnointia ja sääntöjenvastaisuuksia ja ilmoittavat unionin taloudellisiin etuihin liittyvästä kansallisesta ja rajatylittävästä korruptiosta, sekä todistajia, ilmiantajia ja tuomioistuinten kanssa yhteistyössä toimivia henkilöitä, ja erityisesti todistajia, jotka todistavat mafiatyypisiä ja muita rikollisjärjestöjä vastaan, jotta voitaisiin tarjota ratkaisu vaikeisiin oloihin, joissa näiden henkilöiden on elettävä ja jotka vaihtelevat kostotoimien uhasta perhesiteiden hajoamiseen tai kotiseudun jättämisen pakosta sosiaaliseen ja ammatilliseen syrjäytymiseen; kehottaa myös jäsenvaltioita toteuttamaan asianmukaisia ja tehokkaita toimia ilmiantajien suojelemiseksi;

15. korostaa, että toimivassa lainsäädännössä on otettava asianmukaisesti huomioon yhteys järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun vastaisten säännösten ja henkilötietojen suojeleu koskevan perusoikeuden välillä, jotta näitä ilmiöitä torjutaan madaltamatta vahvistettuja tietosuoja- ja perusoikeusnormeja; panee tässä yhteydessä tyytyväisenä merkille Europolin käyttämän tietosuojajärjestelmän sekä komission ehdotuksen neljänneksi rahanpesun vastaiseksi direktiiviksi;

16. suosittelee, että parlamentti, jäsenvaltiot ja komissio laativat Europolin, Eurojustin ja Euroopan unionin perusoikeusviraston tuella tunnustettujen järjestelmien ja yhteisten kriteerien perusteella mahdollisimman yhtenäisiä ja johdonmukaisia indikaattoreita, joilla mitataan ainakin järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun laajuutta,

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

taloudellisia kustannuksia ja yhteiskunnallista haittaa EU:n tasolla; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita tarkastelemaan ympäristö-, talous- ja yritysrikoksista aiheutuvaa yhteiskunnallista haittaa;

17. painottaa tarvetta soveltaa täysimääräisesti ja lujittaa vastavuoroista tunnustamista koskevia nykyisiä välineitä ja antaa unionin lainsäädäntöä, jossa säädettäisiin kaikkien oikeudellisten toimenpiteiden, erityisesti tuomioiden, pidätysmääräysten ja menetetyksi tuomitsemista koskevien määräysten, välittömästä täytäntöönpanosta toisessa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa ne on annettu, kuitenkin niin, että noudatetaan täysimääräisesti suhteellisuusperiaatetta; kehottaa komissiota antamaan kiireellisesti konkreettisen lainsäädäntöehdotuksen, jotta takavarikointia ja menetetyksi tuomitsemista koskevien määräysten vastavuoroinen tunnustaminen olisi tehokasta myös siviiliasioissa; katsoo, että jäsenvaltioiden keskinäistä oikeusapua ja todisteiden vastavuoroista hyväksyttävyyttä olisi parannettava; korostaa oikeusapupyynnöjärjestelmän ajantasaistamisen ja parantamisen merkitystä; pyytää luovutuspyyntöjä vastaanottavia viranomaisia käsittelemään rikollisjärjestöjen jäseniä koskevat luovutuspyynnöt kiireellisinä;

18. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota jatkamaan yhteisiä ponnisteluja, jotta saadaan päätökseen neuvottelut rikosoikeuden alan eurooppalaista tutkintamääräystä koskevasta direktiiviluonnoksesta, jotta voidaan yksinkertaistaa todisteiden keräämistä rajatylittävissä tapauksissa ja mahdollistaa sujuva ja tehokas oikeudellinen yhteistyö, jonka tavoitteena on torjua rajatylittävää rikollisuutta;

19. pitää ensiarvoisen tärkeänä, että rikoshyödyn menetetyksi tuomitsemista koskeva direktiivi hyväksytään nopeasti; tunnustaa sellaisten selkeiden ja tehokkaiden sääntöjen keskeisen merkityksen, joilla voidaan tehokkaasti yhdenmukaistaa käytäntöjä unionin tasolla; kehottaa jäsenvaltioita saattamaan tulevan direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään pikaisesti ja tehokkaasti;

20. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota edistämään kansainvälistä yhteistyötä ja tukemaan eurooppalaista ohjelmaa, jonka tavoitteena on edistää hyvien käytäntöjen vaihtoa ja levittämistä takavarikoidun omaisuuden tehokasta hallintaa varten;

21. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita tehostamaan ihmiskaupan ja pakkotyön torjuntaa; katsoo, että pakkotyön torjunnassa olisi keskityttävä paikkoihin, joissa riistetään halpaa pakkotyövoimaa; kehottaa sen vuoksi jäsenvaltioita tehostamaan työsuojelutarkastuksiaan ja helpottamaan sellaisten organisaatioiden toimintaa, jotka voivat auttaa pakkotyön havaitsemisessa, esimerkiksi ammattijärjestöjä;

22. katsoo, että yritysten ketjuvastuu on tärkeä väline pakkotyön torjumisessa; kehottaa näin ollen komissiota esittämään ehdotuksen yritysten ketjuvastuuta koskevista vähimmäisvaatimuksista; kannustaa jäsenvaltioita kieltämään julkisiin hankintasopimuksiin liittyvät alihankintasopimukset siihen asti kunnes yritysten ketjuvastuusta on päästy sopimukseen;

23. muistuttaa komissiota siitä, että ihmiskaupan uhreina oleville lapsille olisi annettava erityiskohtelu ja että olisi parannettava ilman huoltajaa oleville alaikäisille tai oman perheensä kauppaamille lapsille annettavaa suojaa (tapaukset on otettava huomioon, kun ehdotetaan paluuta alkuperämaahan ja yksilöitäessä huoltajia jne.); korostaa tarvetta ottaa sukupuolispesifin lähestymistavan lisäksi huomioon myös terveysongelmien ja vammaisuuden merkitys;

24. kehottaa komissiota laatimaan ihmiskaupan uhrien suojelua ja auttamista koskevan Euroopan unionin peruskirjan, jotta voidaan kerätä yhteen kaikki nykyiset indikaattorit, toimet, ohjelmat ja resurssit johdonmukaisemmin, tehokkaammin ja tavalla, joka hyödyttää kaikkia mukana olevia sidosryhmiä, jotta uhrien suojaa vahvistetaan; kehottaa komissiota perustamaan hätänumeron ihmiskaupan uhreille;

25. kehottaa komissiota myöntämään lisää varoja alalla toimiville kansalaisjärjestöille, tiedotusvälineille ja tutkimukselle, jotta voidaan lisätä uhreille annettavaa tukea, suojelua ja apua niin, ettei heiltä oikeudessa saatava todistus ole yhtä välttämätön; kehottaa komissiota myös vahvistamaan kaikkia näkyvyyteen, tietoisuuden lisäämiseen ja uhrien tarpeisiin liittyviä näkökohtia, jotta voidaan vähentää ihmiskaupan kysyntää ja sen uhrien kokemaa väärinkäyttöä ja edistää nollatoleranssia seksuaalisen ja työhön liittyvän hyväksikäytön suhteen;

26. korostaa, että Maailmanpankin arvion mukaan joka vuosi julkisista talousarvioista häviää korkean tason korruption vuoksi 20–40 miljardia Yhdysvaltain dollaria, joka vastaa 20–40:tä prosenttia julkisesta kehitysavusta, ja piilotetaan ulkomaille (¹); ottaa huomioon EU:n aseman maailman suurimpana avunantajana ja kehottaa komissiota parantamaan yhteistyötä muiden avunantajien sekä ylimpien tarkastuselinten kansainvälisen järjestön kanssa ylimpien tarkastuselinten valmiuksien kehittämiseksi avunsaajamaissa, jotta voidaan panna täytäntöön ylimpien tarkastuselinten kansainväliset standardit ja varmistaa, että EU:n taloudellinen tuki käytetään siihen, mihin se on tarkoitettu, eikä se päädy muualle;

Järjestäytyneen rikollisuuden toiminnan estäminen ja rikoksen avulla hankitun hyödyn ja omaisuuden haltuun ottaminen

27. kehottaa jäsenvaltioita harkitsemaan kaikkein edistyneimpien kansallisten lainsäädäntöjen pohjalta mallia, joka perustuu tuomioon perustumattomaan menetetyksi tuomitsemiseen tapauksissa, joissa saatavilla olevien todisteiden perusteella ja oikeusviranomaisen päätöksellä katsotaan, että varat ovat peräisin rikollisesta toiminnasta tai niitä aietaan käyttää rikolliseen toimintaan;

28. katsoo, että oikeusviranomaisen päätöksellä voitaisiin soveltaa ennaltaehkäiseviä takavarikointimalleja kansallisia perustuslaillisia takeita noudattaen ja omistusoikeutta ja puolustautumisoikeutta rajoittamatta;

29. pyytää komissiota esittämään lainsäädäntöehdotuksen, jolla voidaan taata tehokkaasti takavarikointia ja menetetyksi tuomitsemista koskevien määräysten vastavuoroinen tunnustaminen, kun ne liittyvät Italian oikeusviranomaisten toteuttamiin omaisuudensuojaustoimenpiteisiin ja siviilioikeudellisiin toimenpiteisiin EU:n eri jäsenvaltioissa; pyytää jäsenvaltioita laatimaan heti tarvittavat operatiiviset toimet, jotta voidaan taata näiden toimenpiteiden tehokkuus;

30. pyytää jäsenvaltioita kehittämään hallinnollista yhteistyötä, poliisiyhteistyötä sekä oikeudellista yhteistyötä, jotta päästäisiin rikollista alkuperää olevien varojen jäljille koko EU:ssa takavarikointia ja menetetyksi tuomitsemista varten esimerkiksi käynnistämällä täysipainoisesti varallisuuden takaisin hankinnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimistojen verkoston toiminta ja varmistamalla kansallisten tietopankkien, kuten esimerkiksi verotusta, julkisen ajoneuvorekisterin, maarekisterin ja pankkirekisterin, sisältämien tietojen nopean saatavuus;

31. kehottaa komissiota vahvistamaan varallisuuden takaisin hankinnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimistojen roolia ja toimivaltaa luomalla niille entistä sujuvampia toimintaedellytykset ja yhtenäisen tiedonsaannin varmistamalla samalla tietosuojan ja perusoikeudet täysipainoisesti; kehottaa jäsenvaltioita tukemaan varallisuuden takaisin hankinnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimistojen hyödyntämistä esimerkiksi tarjoamalla käyttöön riittävät resurssit ja tarkastelemalla näiden toimistojen mahdollisuuksia hankkia takaisin rikoksista peräisin olevaa omaisuutta; pitää myönteisenä varallisuuden takaisin hankinnasta vastaavien jäsenvaltioiden toimistojen tähän mennessä tekemää työtä ja kannustaa niitä jatkamaan niin, että tavoitteena on hyödyntää täydellisesti näiden toimistojen nykyisiä parhaita käytäntöjä ja toimintaa;

32. pitää keskeisen tärkeänä, että otetaan käyttöön kaikkien rikollisuuteen ja mafiaan liittyvien varojen tunnistamisesta helpottavat välineet esimerkiksi perustamalla pankkitilien keskitettyjä rekistereitä ja pyrkimällä torjumaan tehokkaasti rikollisjärjestelmien valtaa iskemällä niiden varallisuuteen;

33. kannustaa jäsenvaltioita edistämään rikoksen avulla hankitun omaisuuden käyttämistä yhteiskunnallisiin tarkoituksiin, esimerkiksi suuntaamaan nämä tulot uhreille ja yhteisöille, joissa huumausaineet ja järjestäytyneet rikollisuus on saanut paljon vahinkoa aikaan, sekä paikallisen rikollisuuden torjunnan rahoittamiseen ja lainvalvontaviranomaisten rajatylittäviin toimiin, ja suosittelee, että perustetaan rahastoja, joista rahoitetaan toimia tällaisen omaisuuden suojelemiseksi, jotta se voitaisiin säilyttää koskemattomana;

34. suosittelee, että jäsenvaltiot laativat sääntöjä rangaistusten määräämiseksi sellaisen henkilön toiminnasta, joka siirtää vilpillisesti muille omaisuuden, rahan tai muiden etujen omistajuuden tai käyttöoikeuden tavoitteenaan jättää ne takavarikointiin tai menetetyksi tuomitsemiseen liittyvien rikosmenettelyjen ulkopuolelle, tai sellaisten kolmansien osapuolten toiminnasta, jotka vilpillisesti hyväksyvät tällaisen omaisuuden omistajuuden tai käyttöoikeuden.

35. suosittelee, että talouden toimija olisi suljettava vähintään viiden vuoden ajaksi kaikkialla unionin alueella julkisen hankinnan ulkopuolelle, jos se on saanut lainvoimaisen tuomion rikollisjärjestöön osallistumisesta, rahanpesusta tai terrorismin rahoituksesta, osallistumisesta ihmiskaupan ja lapsityövoiman hyödyntämiseen, korruptiosta tai muista yleistä etua vastaan tehdyistä vakavista rikoksista, jos rikokset heikentävät valtion rahoituskapasiteettia tai aiheuttavat yhteiskunnallista häirtä, kuten veronkierto tai muut verotukseen liittyvät rikokset, tai muihin erityisen vakaviin,

(¹) Camera di commercio internazionale, Transparency International, iniziativa Global Compact delle Nazioni Unite, Forum economico mondiale, Clean Business is Good Business, 2009.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

rajatylittäviin rikoksiin, joista määrätään SEUT-sopimuksen 83 artiklan 1 kohdassa (ns. eurorikokset), noudattaen samalla täysimääräisesti puolustautumisoikeutta Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen, EU:n perusoikeuskirjan ja rikoksesta epäillyn tai syytetytyn oikeuksia rikosasioissa koskevan EU:n johdetun oikeuden mukaisesti, ja toteaa, että edellä esitettyä säännöstä olisi sovellettava myös silloin kun poissulkemisperusteet tulevat ilmi hankintamenettelyn aikana; suosittaa edelleen, että kansainvälisten järjestöjen määrittelemiin veroparatiiseihin rekisteröityneet talouden toimijat suljettaisiin julkisen hankinnan ulkopuolelle;

36. katsoo, että julkisten hankintamenettelyjen on perustuttava laillisuusperiaatteeseen ja että tässä yhteydessä olisi noudatettava taloudellisesti edullisimman tarjouksen kriteeriä ja samalla varmistettava täysi avoimuus valintamenettelyssä (myös sähköisiä hankintoja koskevien järjestelmien avulla) petosten, korruption ja muiden vakavien säännönsäntäsuurusten estämiseksi;

37. pyytää jäsenvaltioita ehkäisemään rikollisten soluttautumista ja korruptiota julkisissa hankintamenettelyissä ottamalla käyttöön asianmukaiset valvontatoimet sekä puolueettomat ja avoimet menettelyt;

38. katsoo, että järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjumiseksi yhteistyötä yksityissektorin ja lainvalvontaviranomaisten välillä on tehostettava, jotta kannustetaan yksityisiä toimijoita torjumaan, välttämään tai paljastamaan poliisi- ja oikeusviranomaisille, tarvittaessa myös Europolille ja Eurojustille, laittomia tai vilpillisiä käytäntöjä, jotka liittyvät järjestäytyneeseen rikollisuuteen, korruption ja rahanpesuun tai muuhun rikollisuuteen tai niiden tukemiseen erityisesti kuljetus- ja logistiikka-alalla, kemianteollisuudessa, internetpalvelujentarjoajien sekä pankkien ja rahoituspalvelujen keskuudessa niin jäsenvaltioissa kuin kolmansissakin maissa; vaatii tehokkaampia suojelujärjestelyjä yksityisille toimijoille, joita on uhattu, koska he ovat tehneet yhteistyötä järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun paljastamisessa; kehottaa lisäksi jäsenvaltioita varmistamaan solidaarisuusperiaatetta noudattaen, että Europol Eurojust, Frontex ja tuleva Euroopan syyttäjänvirasto saavat riittävästi resursseja ja rahoitusta, sillä niiden toiminta hyödyttää sekä jäsenvaltioita että kansalaisia;

39. toistaa pyyntönsä, jonka se esitti jo vuonna 2011 antamassaan päätöslauselmassa järjestäytyneestä rikollisuudesta EU:ssa, ja kehottaa komissiota laatimaan vuoden 2014 loppuun mennessä tutkimuksen järjestäytyneen rikollisuuden torjumisessa jäsenvaltioissa sovelletuista tutkinnallisista menetelmistä sekä kiinnittämään siinä erityistä huomiota tele- ja salakuuntelun, etsintämenettelyiden, siirretyn pidättämisen, siirretyn takavarikoinnin, peitetöiminnan, valvotun kuljetuksen ja valvotun läpilaskun kaltaisten keinojen käyttöön;

40. kehottaa komissiota, jäsenvaltioita ja yrityksiä parantamaan tuotteiden jäljitettävyyttä esimerkiksi lisäämällä alkuperämaasta kertovat merkinnät elintarviketuotteisiin, CIP-tarkastusleimat aseisiin tai verotunnisteiden digitaaliset koodit savukkeisiin, alkoholijuomiin ja reseptilääkkeisiin väärentämisen ehkäisemiseksi, rikollisuuden merkittävän tulonlähteen eliminoimiseksi ja kuluttajien terveyden suojelemiseksi; pitää valitettavana, että jäsenvaltiot eivät halunneet sisällyttää jäljitettävyyttä unionin tullikoodeksin modernisointiin;

41. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita lisäämään merenkulkualan yhteistyötään ihmiskaupan torjumiseksi ja estääkseen huumausaineiden ja tupakan salakuljetusta ja muiden laittomien tai väärennettyjen tuotteiden kauppaa; toteaa, että epäyhtenäinen rajavalvonta, myös merirajojen valvonta, mahdollistaa rikollisjärjestöjen pääsyn EU:n alueelle ja on ongelma, jonka ratkomista on jatkettava; kehottaa Europolia, Frontexia ja komissiota tarkastelemaan EU:n ulkorajoihin ja niiden haavoittuvuuteen liittyviä kehityssuuntia;

42. panee merkille oikeusviranomaisten ja poliisin tietyissä tilanteissa esiin nostamat järjestäytyneen rikollisuuden ja terrorismin väliset kytkökset, jotka liittyvät terroristiryhmien toiminnan rahoittamiseen laittoman kaupan tuotoilla kansainvälisellä tasolla, ja kehottaa jäsenvaltioita vahvistamaan toimiaan tällaisen toiminnan torjumiseksi;

43. kannattaa rikollisuuden ja terrorismin torjunnan analysoinnin asiantuntijoiden yhteistä koulutusta pyrittäessä perustamaan ainakin kansallisella tasolla toimivia yhteisiä työryhmiä sekä perustamaan ja käyttämään yhteisiä tutkintaryhmiä unionin tasolla;

44. painottaa yhteisten tutkintaryhmien perustamisen ansiosta saavutettuja merkittäviä tuloksia ja tunnustaa niiden keskeisen merkityksen yhteistyökulttuurin levittäjänä rajatylittävän rikollisuuden torjumisessa; kehottaa jäsenvaltioita saattamaan puitepäättöksen 2002/465/YOS osaksi kansallista lainsäädäntöään ja kannustaa toimivaltaisia viranomaisia ja erityisesti oikeusviranomaisia kehittämään kyseistä välinettä; toteaa, että yhteiset tutkintaryhmät tuottavat paljon lisäarvoa, ja korostaa tarvetta jatkaa näin hyödyllisen tutkintavälineen rahoitusta;

45. panee huolestuneena merkille, että järjestäytyneet rikollisuudet onnistuvat jo tavoittamaan huomattavan määrän potentiaalisia uhreja internetin petollisen käytön avulla ja hyödyntämällä erityisesti sosiaalisia verkkoja, ei-toivottujen sähköpostiviestien lähettämistä, tekijänoikeusvarkauksien helpottamista, verkkourkintasivustoja ja verkkohuutokauppoja; tukee tältä osin kattavia kansallisia strategioita, mukaan lukien koulutusta, tiedotuskampanjoita ja liiketoiminnan parhaita käytäntöjä, jotta voidaan lisätä tietoisuutta verkkorikollisuuden vaaroista ja seurauksista;

46. tuomitsee järjestäytyneen rikollisuuden osallisuuden laittomien jätteenhävitysalueiden hallintaan tai jätteiden laittomaan kauppaan, joka suuntautuu eräisiin kolmansien maihin etenkin Afrikassa ja Aasiassa; kehottaa jäsenvaltioita säätämään ankarat rangaistukset kaikista rikollisista toimista, joiden tavoitteena on laitton jätehuolto, sekä korruptoituneiden virkamiesten mahdollisesta osallisuudesta tällaiseen toimintaan;

47. korostaa, että riippumattomalla tutkivalla journalismilla on keskeinen tärkeä rooli petoksiin, korruptioon ja järjestäytyneeseen rikollisuuteen liittyvien järjestelmien paljastamisessa, mikä voitiin todeta huhtikuussa 2013, kun niin sanotuissa Offshore leaks -tiedoissa julkaistiin tietoja 130 000 ulkomaisesta tiliä, joita tutkivien journalistien kansainvälinen yhteistyöverkosto (International Consortium of Investigative Journalists) oli tutkinut vuosien ajan yhdessä 36 kansainvälisen sanomalehden kanssa; katsoo, että tutkivan journalismin avulla laaditut raportit ovat arvokkaita tietolähteitä, jotka OLAFin sekä jäsenvaltioiden lainvalvontaviranomaisten ja muiden asiaankuuluvien viranomaisten on otettava huomioon;

48. pyytää, että unionin tasolla varataan määrärahoja hankkeisiin ja toimiin, joiden tarkoituksena on torjua mafian juurtumista EU:n alueelle;

Oikeudellisen ja poliisiyhteistyön tehostaminen unionissa ja kansainvälisesti

49. kehottaa jäsenvaltioita perustamaan omia yksiköitä, joissa keskitytään rikollis- ja mafiajärjestöjä koskevaan tutkimukseen ja niiden torjuntaan ja joihin sisällytetään mahdollisuus kehittää yhteistyössä Europolin ja komission tuen avulla joustava ja epämuodollinen "mafianvastainen toimintaverkosto", jonka tavoitteena on vaihtaa tietoja maiden alueilla toimivien mafiajärjestöjen rakenteellisista piirteistä, rikollisista ja taloudellisista aikeista, omaisuuden paikantamisesta sekä yrityksistä soluttautua julkisiin hankintamenettelyihin;

50. korostaa, että on tärkeää tehostaa yhteistyötä kehittämällä tehokasta ja järjestelmällistä viestintää ja edistämällä tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden oikeus- ja lainvalvontavirastojen, Europolin, Eurojustin, OLAFin ja Euroopan unionin verkko- ja tietoturvakivaston (ENISA) sekä kolmansien maiden ja etenkin EU:n naapurimaiden vastaavien viranomaisten välillä asianmukaista tietosuojaa ja prosessuaalisia oikeuksia koskevia normeja noudattaen, jotta todisteiden keräämistä koskevia järjestelmiä voitaisiin parantaa ja jotta voitaisiin varmistaa rikosten tutkinnassa, EU:n taloudellisten etujen vastaiset rikokset mukaan luettuina, tarvittavien tietojen tehokas käsittely ja vaihto täsmällisemmin ja nopeammin noudattaen täysimääräisesti toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita sekä EU:n perusoikeuksia; toteaa, että järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjumisen yhteydessä henkilötietojen keräämisessä, tallentamisessa ja käsittelyssä on kaikissa olosuhteissa noudatettava Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen, EU:n perusoikeuskirjan ja EU:n johdetun oikeuden tietosuojaperiaatteita; korostaa lisäksi, että Europolin ja Eurojustin tulevaisuudessa arvioinneissa on lisättävä niiden toiminnan demokraattista ja perusoikeuksiin liittyvää vastuullisuutta;

51. toteaa, että usein lainvalvontaviranomaisten ja lainsäädäntöelinten välinen synergian puute, oikeudellisten ratkaisujen viivästyminen ja puutteellinen lainsäädäntö antavat rikollisille mahdollisuuden hyödyntää lainsäädännössä olevia aukkoja ja käyttää hyväkseen laittomien hyödykkeiden kysyntää;

52. katsoo, että vapaan liikkuvuuden takaaminen Schengen-alueella ja rajatylittävän järjestäytyneen rikollisuuden tehokas torjunta liittyvät tiiviisti toisiinsa; on tämän osalta tyytyväinen toisen sukupolven Schengenin tietojärjestelmän hiljattaiseen käyttöönottoon, koska se auttaa vaihtamaan tietoja entistä nopeammin ja tehokkaammin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kesken;

53. kehottaa komissiota ryhtymään toimiin niin, että Euroopan oikeudellisen verkoston ja Eurojustin välinen synergia hyödynnetään täysin, jotta voidaan tehdä erittäin korkean tason oikeudellista yhteistyötä unionin sisällä;

54. painottaa, että EU:n on edistettävä hyviä käytäntöjä järjestäytyneen rikollisuuden ja terrorismin torjunnassa ja pyrittävä tunnistamaan korruption ja rahanpesun taustalla olevat tärkeimmät perussyöt niin EU:ssa kuin kolmansissa maissa, erityisesti niissä maissa, joissa asianomaiset ongelmat usein syntyvät;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

55. kehottaa komissiota sisällyttämään kolmansien maiden kanssa tehtäviin assosiaatio- ja kauppasopimuksiin erityisiä yhteistyölausekkeita järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjumiseksi; panee merkille, että kansainvälinen yhteistyö on puutteellista etenkin EU:n ulkopuolisten alkuperä- ja kauttakulkumaiden kanssa; toteaa, että on tarpeen toteuttaa tiukkoja diplomaattisia toimia, joilla näitä maita kehoitetaan tekemään yhteistyösopimuksia tai noudattamaan allekirjoittamiaan sopimuksia;

56. pyytää jäsenvaltioita ja komissiota vahvistamaan tuomareiden, syyttäjien ja yhteyshenkilöiden roolia ja antamaan oikeudellista koulutusta sekä talousrikostutkintaan liittyvää koulutusta, jotta he voivat torjua kaikkia järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun muotoja, tietoverkkorikollisuus mukaan lukien, erityisesti Euroopan poliisiakatemiaa (Cepol) ja Euroopan juridista koulutusverkostoa (EJTN) käyttämällä sekä hyödyntämällä täysipainoisesti tiettyjä rahoitusvälineitä, kuten poliisiyhteistyötä koskevaa sisäisen turvallisuuden rahastoa ja Herkules III -ohjelmaa; kannustaa opettamaan vieraita kieliä poliisi- ja oikeusviranomaisen koulutuksessa kansainvälisen yhteistyön helpottamiseksi ja kehottaa edistämään parhaiden käytäntöjen vaihtoa ja tuomarien, syyttäjien ja poliisien koulutusohjelmaa koskevaa eurooppalaista ohjelmaa;

57. kehottaa EU:ta ja sen jäsenvaltioita laatimaan oikeudellisia välineitä ja erityisstrategioita, joilla varmistetaan, että niiden lainvalvonta- ja tutkintaviranomaiset täydessä yhteistyössä Europolin kanssa ja sen roolia korostaen edistävät ja lisäävät keskuudessaan tiedonkulkua ja toteuttavat tarvittavat analyysit tunnistukseen orastavia järjestäytyneen rikollisuuden suuntauksia ja ehkäistäkseen ja torjuakseen niitä mahdollisuuksien mukaan ja kunnioittavat samalla perusoikeuksia ja erityisesti yksityisyyden suojaa ja oikeutta henkilötietojen suojaan;

58. katsoo, että järjestäytyneen rikollisuuden globalisoituminen edellyttää jäsenvaltioiden välistä sekä EU:n ja kansainvälisen tason kiinteämpää yhteistyötä; kannustaa lisäämään vuorovaikutusta EU:n, YK:n, OECD:n ja Euroopan neuvoston välillä järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjunnassa; tukee rahanpesunvastaisen toimintaryhmän (FATF) ponnisteluja rahanpesun vastaisten toimien edistämiseksi; kehottaa komissiota tukemaan tehokkaasti jäsenvaltioiden ponnisteluja järjestäytyneen rikollisuuden torjumiseksi ja suosittaa, että EU liittyy GRECOon täysivaltaisena jäsenenä; rohkaisee EU:ta sekä kääntymään yleisimpien liittolaistemme ja yhteistyökumppaneidemme puoleen että yrittämään aidosti kansainvälisen ja maailmanlaajuisen vastauksen ja ratkaisun löytämistä rahanpesuun, korruptioon ja terrorismin rahoitukseen;

59. kehottaa komissiota ja erityisesti unionin ulko- ja turvallisuuspolitiikan korkeaa edustajaa laatimaan tarvittavia aloitteita, jotta unioni soveltaisi yhtenäistä lähestymistapaa kolmansiin maihin asioissa, jotka liittyvät järjestäytyneen rikollisuuden ja terrorismin väliin sidoksiin; kehottaa jäsenvaltioita valvomaan maidensa rajoja ja vaihtamaan kaikkia tarvittavia tietoja, jotta voitaisiin katkaista olemassa olevat ja mahdolliset sidokset järjestäytyneiden rikollisryhmien ja terroristiryhmien välillä;

60. suosittaa voimakkaasti, että on laadittava viipymättä tietoverkkorikollisuuden torjuntaa koskeva unionin toimintasuunnitelma laajemman eurooppalaisen ja kansainvälisen yhteistyön aikaansaamiseksi Euroopan verkkorikostorjuntakeskuksen tuella, jotta (etenkin lasten hyväksikäytön ehkäisemiseksi) kansalaisille (erityisesti heikoimmassa asemassa oleville henkilöille), yrityksille ja viranomaisille voidaan antaa takeet korkeasta turvallisuuden tasosta samalla kun taataan tiedonvapaus ja henkilötietojen suoja;

61. kannattaa eurooppalaisten päättäjien äskettäisessä G8-kokouksessa esittämää pyyntöä veronkierron ja veroparatiisien torjunnan tehostamiseksi, jotta veroja voitaisiin periä veronkiertoon ja veropetoksiin syyllistyneiltä;

62. suosittaa yhteistä toimintamallia järjestäytyneeseen rikollisuuteen ja mafiatyyppiseen rikollistoimintaan kytkeytyneiden tai niistä lähtöisin olevien ympäristöalan laittomuuksien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi vahvistamalla esimerkiksi Europolin ja Eurojustin kaltaisia eurooppalaisia elimiä sekä Interpolin ja YK:n alueiden välisen rikollisuuden ja oikeuden tutkimuslaitoksen (UNICRI) kaltaisia kansainvälisiä elimiä sekä vaihtamalla kokemuksia työskentelymenetelmistä ja sellaisten jäsenvaltioiden hallussa olevia tietoja, jotka ovat ryhtyneet torjumaan kyseessä olevaa rikollisuutta, jotta kyettäisiin saamaan aikaan yhteinen toimintasuunnitelma;

63. huomauttaa, että rajatylittävää rikollisuutta voidaan torjua vain rajatylittävällä jäsenvaltioiden oikeudellisella ja poliisiyhteistyöllä ja että vaikka unioni tarvitsee lisää oikeudellisia välineitä järjestäytyneen rikollisuuden torjumiseen, jäsenvaltioilla on jo työkaluja käytössään; painottaa, että suurin este järjestäytyneen rikollisuuden todelliselle torjunnalle unionin tasolla on poliittisen tahdon puute jäsenvaltioissa; kehottaa tämän vuoksi jäsenvaltioita käyttämään unionin ja sen virastojen tarjoamia välineitä;

64. ehdottaa, että kaikkien järjestäytyneen rikollisuuden, erityisesti mafiatyyppisen rikollisuuden, syyttömien uhrien muistoa kunnioitetaan ja että erityisenä kunnianosoituksena järjestäytyneiden rikollisryhmien torjunnassa menehtyneille henkilöille perustetaan ”järjestäytyneen rikollisuuden syyttömien uhrien muistamisen eurooppalainen muistopäivä” jota vietetään vuodesta 2014 alkaen päivänä, jona parlamentti hyväksyy tämän päätöslauselman;

Kohti tehokkaampaa julkishallintoa, joka kykenee vastustamaan korruptiota

65. katsoo, että sen lisäksi, että sekava byrokratia ja mutkikkaat menettelyt heikentävät hallinnon tehokkuutta ja kansalaisten hyvinvointia, ne voivat vaarantaa päätösprosessien avoimuuden, turhauttaa kansalaisia ja yrityksiä ja luoda siten otollista maaperää lahjonnalle;

66. on sitä mieltä, että tutkivilla journalisteilla sekä kansalaisjärjestöillä ja korkeasti koulutetuilla henkilöillä on tärkeä rooli korruption, petosten ja järjestäytyneen rikollisuuden paljastamisessa ja että he voivat siksi olla alttiina turvallisuushille; muistuttaa, että kuluneiden viiden vuoden aikana 27 jäsenvaltiossa on julkaistu yhteensä 233 tutkivan journalismin raporttia EU:n varojen väärinkäyttöön liittyvistä petostapauksista ⁽¹⁾, ja katsoo, että tutkivalle journalismille olisi annettava riittävät resurssit; tukee erityisesti komission toimia, joilla pyritään tunnustamaan tutkivan journalismin rooli vakaviin rikoksiin liittyvien seikkojen havaitsemisessa ja raportoimisessa;

67. korostaa, että muun muassa veroviranomaisten olisi valvottava asianmukaisesti korkeiden virkojen haltijoita; suosittaa, että julkisten virkojen haltijoiden olisi tehtävä selvitykset varoistaan, tuloistaan, veloistaan ja sidonnaisuuksistaan;

68. kehottaa neuvostoa ja jäsenvaltioita ratifioimaan ja panemaan kokonaisuudessaan täytäntöön Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kansainvälisissä liikesuhteissa tapahtuvan ulkomaisiin virkamiehiin kohdistuvan lahjonnan torjuntaa koskevan yleissopimuksen; korostaa kielteistä vaikutusta, joka ulkomaisten virkamiesten lahjonnalla on unionin ihmisoikeus-, ympäristö- ja kehityspolitiikkaan;

69. korostaa, että korruptionvastainen toiminta on oleellinen osa verohallinnon valmiuksien kehittämistä; kehottaa panemaan kokonaisuudessaan täytäntöön Meridassa allekirjoitetun korruption vastaisen YK:n yleissopimuksen (2003);

70. suosittaa, että otetaan käyttöön tehokkaampia järjestelmiä, joilla lisätään avoimuutta ja lahjomattomuutta ministeriöissä ja muissa julkisissa elimissä ja poistetaan byrokratiaa, mikä tarkoittaa sitä, että on oltava täydet mahdollisuudet saada tietoa koko hallinnollisesta organisaatiosta ja sen toiminnasta, julkisten tehtävien hoitamisesta ja julkisten varojen käytöstä muun muassa takaamalla kansalaisten oikeus tutustua asiakirjoihin (julkisten hankintojen erittäin arkaluontoisesta alasta alkaen); kannustaa edistämään laillisuuden ja lahjomattomuuden kulttuuria sekä julkisella että yksityisellä sektorilla esimerkiksi luomalla tehokas järjestelmä ilmiäntajien suojelemiseksi;

71. katsoo, että salaisia operaatioita varten saatavilla olevia varoja olisi käytettävä oikeusvaltioperiaatteen sallimissa rajoissa ja demokraattisen valvonnan alaisena ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti siten, että julkishallinnossa esiintyvä korruptio voidaan paljastaa tehokkaammin;

72. pyytää erittelemään käytäntönsäännöissä selvät ja kohtuulliset säännöt ja täytäntöönpano- ja seurantamenettelyt, jotta estetään tapaukset, joissa tietyntäsoista johto- tai rahoitusvastuuta kantanut virkamies siirtyy valtion virasta yksityisen palvelukseen (ns. pyörövi-ilmio), ellei julkisesta virasta eroamisesta ole kulunut määrättyä aikaa, jos on olemassa riski eturistiriidasta aiemman julkisen tehtävän kanssa; toteaa myös, että aina kun riski eturistiriidasta on olemassa, samanlaisia rajoituksia olisi sovellettava yksityiseltä sektorilta julkiselle sektorille siirtyviin ihmisiin; kehottaa yhdenmukaistamaan unionissa eri valvontaelimiä koskevat eturistiriitoja koskevat säännöt ja valvontajärjestelmät;

73. kehottaa jäsenvaltioita kehittämään kattavan järjestelmän korruptiosta ilmoittavien henkilöiden suojelemiseksi ja laajentamaan anonyymien ilmoittamisen soveltamisalaa; ehdottaa luottamuksellisten kanavien käyttöönottoa korruptiointilmoituksia varten; kehottaa laajentamaan mahdollisuuksia kyseenalaistaa julkisten hankintamenettelyjen tulokset;

⁽¹⁾ Lokakuussa 2012 julkaistu Euroopan parlamentin selvitys ”Study on the Deterrence of fraud with EU funds through investigative journalism in EU-27”.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

74. huomauttaa, että paljon kaivatut investoinnit vaihtoehtoisin energiamuotoihin ovat sidoksissa jäsenvaltioilta ja EU:lta saatuihin merkittäviin avustuksiin ja verotuksiin; kehottaa sekä kansallisia että unionin viranomaisia varmistamaan, että avustukset eivät hyödytä rikollisjärjestöjä;

Kohti vastuullisempaa politiikkaa

75. muistuttaa poliittisia puolueita niiden vastuusta, kun ne esittävät ehdokkaita tai laativat ehdokasluetteloita eri tasoilla sekä niiden velvollisuudesta huolehtia ehdokkaiden korkeatasoisuudesta esimerkiksi luomalla tiukka eettinen säännöstö, jota näiden on noudatettava ja jonka olisi katettava myös poliittisille puolueille annettavia lahjoituksia koskevat selkeät ja avoimet säännöt;

76. pitää kiinni siitä, että – suhteellisuusperiaate huomioon ottaen – parlamenttiin tai muiden EU:n toimielinten tai elinten palvelukseen ei pitäisi valita henkilöitä, jotka ovat saaneet lainvoimaisen tuomion osallistumisesta järjestäytyneeseen rikollisuuteen, rahanpesusta tai korruptiosta tai muista vakavista rikoksista, talousrikokset mukaan lukien; kehottaa säätämään samanlaisista rajoituksista toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita noudattaen kaikkia niitä tehtäviä varten, joihin valitaan vaaleilla, kansallisten parlamenttien jäsenten valinnasta alkaen;

77. suosittaa jäsenvaltioille, että ne ottavat käyttöön osana seuraamusjärjestelmää vaalikelpoisuuden epäämistä koskevat säännöt ja soveltavat niitä tehokkaasti henkilöihin, jotka ovat saaneet lainvoimaisen tuomion osallistumisesta järjestäytyneeseen rikollisuuteen, rahanpesusta tai korruptiosta yleistä etua kohtaan tehdyistä rikoksista, talousrikokset mukaan lukien; katsoo, että seuraamuksen keston pitäisi olla vähintään 5 vuotta ja että tällä ajanjaksolla henkilö ei voi hakeutua hallintotehtäviin millään tasolla;

78. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön poliittisten tehtävien sekä johto- ja hallintotehtävien menettämistä koskevat periaatteet järjestäytyneeseen rikollisuuteen, korruptioon tai rahanpesuun liittyvistä rikoksista annetun lainvoimaisen tuomion seurauksena;

79. kannattaa poliittisten puolueiden varainhoidon entistä suurempaa avoimuutta muun muassa tulojen ja menojen raportointivelvoitteita vahvistamalla; kehottaa puolueiden saaman julkisen rahoituksen parempaan valvontaan ja rahojen väärinkäytön ja tuhlauksen estämiseen ja yksityisen rahoituksen parempaan seurantaan ja valvontaan, jotta voidaan varmistaa poliittisten puolueiden ja niiden lahjoittajien vastuunalaisuus; katsoo, että kurinalaisten, kattavien ja oikea-aikaisten valvontatoimien toteuttamisen lisäksi on määrättävä varoittavia seuraamuksia poliittisten puolueiden ja kampanjojen rahoitusta koskevan sääntelyn rikkomisen johdosta;

80. kehottaa jäsenvaltioita kieltämään äänen ostamisen ja määräämään seuraamuksia niiden ostamisesta ottaen huomioon, että ääntä vastaan annettu hyöty ei tarkoita pelkästään rahaa, vaan muitakin etuja, kuten aineettomia etuja ja etuja kolmansille osapuolille, jotka eivät ole suoraan tekemisissä laittoman sopimuksen kanssa; kehottaa kieltämään kyseisen laittoman käytännön, joka loukkaa demokratiaperiaatetta riippumatta siitä, onko koetusta uhkailusta näyttöä;

81. katsoo, että edunvalvontarekisteri on hyödyllinen avoimuutta lisäävä väline; kehottaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön tämän välineen, jos niillä ei sellaista vielä ole; kannustaa myös hallituksia, parlamentteja, vaaleilla valittuja elimiä ja julkishallintoja asettamaan edunvalvontarekisteriin rekisteröitymisen ennakoehdoksi tapaamiselle yritysten, eturyhmien ja edunvalvojien kanssa;

Kohti uskottavampaa rikoslainkäyttöä

82. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön tehokkaat, luotettavat ja tasapuoliset rikosoikeusjärjestelmät, joilla voidaan myös taata oikeus puolustukseen EU:n perusoikeuskirjan mukaisesti; kehottaa myös luomaan yhtenäisen unionin tason mekanismin, jolla valvotaan rikoslainkäyttöjärjestelmien tehokkuutta korruption torjunnassa, tehdään säännöllisesti yhteisiin, selkeisiin, avoimiin ja objektiivisiin kriteereihin ja standardeihin perustuvia arviointeja ja julkaistaan suosituksia;

83. katsoo, että korruption vastaisilla yhdenmukaistamistoimenpiteillä olisi puututtava jäsenvaltioiden vanhentumissäännösten eroihin, jotta voidaan ottaa huomioon sekä puolustuksen tarpeet että tehokkaiden syytetoimien ja tuomioiden tarve, ja että vanhentumissäännökset olisi järjestettävä oikeudenkäynnin vaiheiden tai oikeusasteiden mukaan siten, että rikos vanhenee vain siinä tapauksessa, että kyseessä olevaa vaihetta tai astetta ei saada päätökseen määrättyssä ajassa; katsoo lisäksi, että suhteellisuusperiaatteen ja oikeusvaltion periaatteen mukaisesti korruptiotapausten ei pitäisi vanheta niin kauan kun rikosmenettelyt ovat vireillä;

84. katsoo, että järjestäytyneen rikollisuuden torjunnassa on yhdistettävä rikoksen avulla hankitun omaisuuden menetetyksi tuomitsemista koskevat tehokkaat ja varoittavat menettelyt sekä pyrkimykset saattaa oikeuden eteen henkilöt, jotka välttelevät tutkimuksia, ja estää vangittuja rikollisjärjestöjen johtajia jatkamasta järjestönsä johtamista ja käskyjen antamista alaisille vankeudesta huolimatta rajoittamatta kuitenkaan vankien oikeuksia koskevien peruseriaatteiden noudattamista;

85. kannustaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön varoittavia ja tehokkaita rangaistuksia – sekä rikostuomioita että sakkoja, myös tuntuja sakkoja – kaikenlaisista vakavista rikoksista, jotka aiheuttavat vahinkoa kansalaisten terveydelle ja turvallisuudelle; painottaa kuitenkin järjestäytyneen rikollisuuden ehkäisemisen merkitystä; kehottaa jäsenvaltioita kehittämään vankeuden vaihtoehtoja, kuten sakkoja ja yhdyskuntapalvelua, tapauksissa, joissa se on sallittua ja ottaen huomioon kaikki olosuhteet, myös rikoksen lievyys tai syytetyn vähäinen rooli; katsoo, että erityisesti nuorille rikosentekijöille olisi annettava mahdollisuus elää rikollismaailman ulkopuolista elämää;

86. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön ja soveltamaan seuraamuksia, joilla on varoittava vaikutus ja jotka rahanpesun kohdalla ovat oikeassa suhteessa kyseessä oleviin summiin;

87. suosittelee sellaisen oikeudellisen välineen käyttöön ottamista, jolla helpotetaan EU:n turvallisuutta vakavasti uhkaavien kansainvälisten rikollisjärjestöjen tunnistamista, jotta edistetään mainittujen järjestöjen ja niiden avustajien, tukijoiden ja kannattajien vastaisten hallinnollisten toimien toteuttamista jäädyttämällä niiden omaisuus, varat ja edut unionissa;

Kohti terveempää yrittäjyyttä

88. muistuttaa yksityisten liikealan toimijoiden ja yritysten keskeisestä roolista pyrittäessä torjumaan, välttämään tai paljastamaan laittomia tai vilpillisiä käytäntöjä, joilla edistetään järjestäytyneitä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua tai muita vakavia rikoksia; kehottaa niitä tekemään täysimääräisesti yhteistyötä lainvalvontaviranomaisten kanssa ja raportoimaan niille kaikesta rikollisesta toiminnasta, josta ne saattavat olla tietoisia; kehottaa lainvalvontaviranomaisia suojaamaan uhilta niitä, jotka noudattavat lainsäädäntöä ja raportoivat laittomasta toiminnasta;

89. kehottaa yrityksiä harjoittamaan itsesääntelyä ja noudattamaan avoimuutta käytäntönsäntöjen ja valvontamenettelyjen, esimerkiksi sisäisen tai ulkoisen tarkastuksen, käyttöönoton kautta tai perustamalla julkisen rekisterin eri toimielimissä toimivista lobbaajista korruption sekä julkisen ja yksityisen sektorin välisten salaisten sopimusten ja eturistiriitojen välttämiseksi sekä vilpillisen kilpailun estämiseksi;

90. kehottaa komissiota tarkastelemaan mahdollisuutta laatia julkinen EU:n luettelo yrityksistä, jotka on tuomittu korruptiosta tai joiden edustajia on syytettyinä korruptiosta jäsenvaltioissa tai kolmansissa valtioissa; katsoo, että luettelon avulla olisi estettävä yritystä osallistumasta julkisiin hankintamenettelyihin kaikkialla EU:ssa, jos mainittu talouden toimija on saanut lainvoimaisen tuomion; korostaa, että mustalle listalle joutuminen voi toimia pelotteena ja estää yrityksiä ryhtymästä korruptioon ja se tarjoaa niille hyvän kannusteen parantaa ja panna täytäntöön sisäisiä menettelyjään, jotka tähtäävät rehellisyyteen;

91. kehottaa jäsenvaltioita lisäämään kauppakamarien osallisuutta järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun ennaltaehkäisyssä, niistä tiedottamisessa ja yleisimpien riskien torjumisessa yritysmaailmassa sekä panemaan tinkimättä täytäntöön komission toimintasuunnitelman veropetosten ja veronkierron torjunnan tehostamiseksi; kannustaa yritysverotuksen yhdenmukaistamiseen kyseisten ilmiöiden ja rahanpesun torjuntavälineenä, ja vaatii tässä yhteydessä yhdenmukaisen talouskurin toteuttamista kaikissa jäsenvaltioissa; kehottaa jäsenvaltioita jakamaan hyvinvointia entistä paremmin oikeudenmukaisella verotusjärjestelmällä, sillä rikollisjärjestöt käyttävät huomattavaa epätasaista jakoa ja köyhyyttä hyväkseen, mikä tukee järjestäytyneitä rikollisuutta;

92. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan käyttöön tuottojen ja verojen maakohtaista raportointia koskevan vaatimuksen kaikkia monikansallisia yrityksiä varten, jotta voidaan lopettaa aggressiivinen verosuunnittelu;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013***Kohti avoimempaa pankki- ja elinkeinojärjestelmää***

93. painottaa EU:n yhteisten sääntöjen merkitystä, jotta varmistetaan tehokkaat ja luotettavat välineet unionin taloudellisten etujen suojelemiseksi; pitää tämän vuoksi myönteisenä euroalueen pankkiunionia, jossa euroalueen 6 000:ta pankkia valvotaan paremmin;

94. pyytää lisäämään pankkijärjestelmän ja elinkeinoelämän – myös rahoitus- ja tilintarkastusalan ammattien harjoittajien – yhteistyötä ja avoimuutta kaikissa jäsenvaltioissa ja kolmansien maiden kanssa, jotta voidaan määrittää tietotekniset välineet ja lainsäädännölliset sekä hallinnolliset toimenpiteet, joita voidaan käyttää rahoitusvirtojen jäljittämiseen ja rikosten tutkintaan, sekä laatia mahdollisten rikosten ilmoittamista koskevat säännöt;

95. kehottaa tilintarkastusyriäyksiä ja oikeudellisia neuvonantajia ilmoittamaan veroviranomaisille mahdollisista merkeistä tarkastetun tai neuvonnan kohteena olleen yrityksen aggressiivisesta verosuunnittelusta;

96. kehottaa komissiota ja muita valvontaviranomaisia, joilla on tarvittava pääsy valtioiden sisäisiin ja kansainvälisiin yhteistyökanaviin, huolehtimaan siitä, että pankit, vakuutuslaitokset ja luottolaitokset varmistavat asianmukaisesti asiakkaidensa henkilöllisyyden ja riskiprofiilit, jotta varmistetaan, että yritykset tai oikeushenkilöt jäsenvaltioissa hankkivat riittävät, tarkat ja ajantasaiset tiedot yritysten, rahastojen, säätiöiden ja muiden vastaavien oikeudellisten rakenteiden todellisista omistajista ja edunsaajista, myös ulkomaisista veroparatiiseista, hyödyntämällä epäilyttävien tilitapahtumien edunsaajien tunnistamisessa tiedusteluvälineitä toimien tehostamiseksi, ja että yritysrekistereitä pidetään säännöllisesti ajan tasalla ja että niiden laatua tarkkaillaan; katsoo, että tietojen avoimuus – myös maakohtaisen todellisia omistajia koskevan rekisterin julkaisemisen ja rajatylittävän yhteistyön avulla – voi edesauttaa rahanpesun, terrorismin rahoituksen, veropetosten ja veronkierron torjumista;

97. kehottaa komissiota kehittämään tiukat, yritysten liiketoiminnan aitoutta koskevat kriteerit, jotta estetään peite- tai postilaatikkoyriäyksiä perustamista, joka edesauttaa veronkierron ja verojen välttämisen laillisia ja laittomia käytäntöjä;

98. suosittaa, että arvioidaan tarkasti uhat, jotka liittyvät uusiin pankki- ja rahoitustuotteisiin, jotka mahdollistavat toimimisen nimettömästi ja muualta käsin; kehottaa lisäksi laatimaan yhteisen määritelmän veroparatiiseille ja selkeitä perusteita niiden määrittämiseksi, mitä ehdotetaan 21. toukokuuta 2013 annetussa parlamentin päätöslauselmassa veropetoksien, veronkierron ja veroparatiisien torjunnasta, sillä rikollisjärjestöt käyttävät veroparatiiseja usein sellaisten yritysten tai pankkien kautta, joiden omistajia ja edunsaajia on vaikeaa osoittaa;

99. kehottaa laatimaan yhteisiä määritelmiä ja yhdenmukaistamaan säädöksiä, jotka koskevat sähköistä rahaa (mukaan lukien prepaid-kortit, virtuaalivaluutta ja niin edelleen) ja mobiilirahaa, ottaen huomioon niiden mahdollinen käyttö rahanpesutarkoituksiin ja terrorismin rahoitukseen;

100. katsoo, että veroparatiisit ja vankkumaton pankkisalaisuus voi peittää korruption, rahanpesun ja järjestäytyneen ja vakavan rikollisuuden laittomia tuloja; ehdottaa sen vuoksi niistä luopumista; kehottaa unionia ja jäsenvaltioita tämän vuoksi ratkaisemaan kiireellisesti ja lopullisesti tämän kysymyksen sisäisesti ja ulkoisesti ottamalla se esiin kolmansien maiden ja alueiden kanssa, etenkin Euroopassa sijaitsevien ja sellaisten maiden ja alueiden, joiden kanssa jäsenvaltioilla on erittäin paljon tai epäilyttäviä maksusuorituksia, ja ryhtymään tarvittaviin toimiin, jotta varmistetaan, että rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjunta on tehokasta ja vaikuttavaa;

Jotta rikos ei kannattaisi

101. kehottaa kaikkia sekä julkisia että yksityisiä tahoja, joita asia koskee, ryhtymään määrätietoisesti torjumaan rahanpesua; kehottaa varmistamaan, että elinkeinonharjoittajat noudattavat täysimääräisesti rahanpesun torjuntaan liittyviä velvollisuuksiaan, edistämään epäilyttäviä tilitapahtumia koskevia ilmoitusmekanismeja ja laatimaan käytäntösääntöjä alan ammattijärjestöjä ja -liittoja varten;

102. kehottaa kolmansia maita, erityisesti Euroopan neuvoston jäsenvaltioita ja muita Euroopan mantereella sijaitsevia maita, luomaan tehokkaita rahanpesua torjuvia järjestelmiä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

103. korostaa rahanpesun tiedusteluyksikköjen keskeistä roolia rahanpesun torjunnan tehokkuuden varmistamisessa ja suhtautuu myönteisesti Europolin kanssa tehtyyn tiiviiseen yhteistyöhön; pyytää, että niiden toimivaltaa lisätään ja yhdenmukaistetaan ja että niiden teknistä integroimista Europoliin jatketaan;

104. katsoo, että kun otetaan huomioon rahanpesun selvittelykeskusten välisen kansainvälisen yhteistyön keskeinen merkitys rahanpesun ja kansainvälisen terrorismin torjunnassa, on syytä varmistaa, että uudessa sääntelyssä päivitetään rahanpesun selvittelykeskusten asemaa ja organisaatiota koskevia sääntöjä sekä niiden välisen kansainvälisen yhteistyön menettelyitä, kun otetaan huomioon myös niin kutsuttujen Egmont-ryhmän standardien rikkomistapaukset, joissa kansainvälistä yhteistyötä ei ole ollut tai se on ollut riittämätöntä;

105. kehottaa kieltämään anonyymit maksutavat sähköisesti välitettävien vetojen asettamisessa ja estämään mahdollisuuden pelata nimettömänä rahapelejä verkossa siten, että mahdollistetaan rahapelejä järjestävien palvelinten tunnistaminen ja luodaan tietojärjestelmiä, joiden avulla voidaan jäljittää kaikki verkossa tai muualla järjestettävien rahapelien yhteydessä tehdyt rahansiirrot;

106. painottaa, että jäsenvaltioiden, niiden sääntelyviranomaisten, Europolin ja Eurojustin välistä yhteistyötä ja tiedonvaihtoa olisi lisättävä, jotta rajatylittävissä, sähköisesti välitettävissä uhkapeleissä harjoitettua rikollisuutta voidaan paremmin torjua;

107. kehottaa komissiota ehdottamaan asianmukaista lainsäädäntökehystä, jolla torjutaan peleihin ja vedonlyöntiin ja etenkin urheilukilpailujen ja eläintaistelujen vedonlyöntiin liittyvää rahanpesua määrittämällä uusia rikoksia, kuten vedonlyöntiin liittyvät sopupelit, sekä määrittämällä riittävän ankarat seuraamukset ja tukemalla seurantamekanismeja, joissa ovat mukana urheiluliitot, -seurat ja toimijat verkossa tai muualla samoin kuin tarvittaessa kansalliset viranomaiset;

108. vaatii lisää komission koordinoimaa yhteistyötä unionin tasolla, jotta tunnustetaan sellaiset sähköisesti välitettävän uhkapelitoiminnan harjoittajat, jotka ovat sekaantuneet sopupeleihin ja muuhun laittomaan toimintaan, ja kielletään heidän toimintansa;

109. kehottaa urheilujärjestöjä luomaan kaikkia työntekijöitä koskevat menettelysäännöt, joissa selvästi kielletään ottelujen manipulointi vedonlyönti- tai muissa tarkoituksissa ja omia otteluja koskeva uhkapeli sekä velvoitetaan ilmoittamaan, jos huomataan sopupelien järjestämistä, ja otetaan käyttöön asianmukainen ilmoittajien suojaamista koskeva järjestelmä;

110. suosittaa, että unionin laajuinen valvontatehtävä rahanpesuun liittyvissä asioissa siirretään kunkin toimivallan puitteissa Euroopan pankkiviranomaiselle, Euroopan arvopaperimarkkinaviranomaiselle, Euroopan vakuutus- ja lisäeläkeviranomaiselle sekä yhteiselle valvontamekanismille yhteistyössä Europolin ja muiden toimivaltaisten unionin elinten kanssa, jotta voitaisiin perustaa todellinen Euroopan pankkiunioni, joka edistäisi tehokkaasti korruption ja rahanpesun torjuntaa; vaatii, että tällä välin valvontavalmiuksia, asiantuntemusta ja päätöksentekoa olisi vahvistettava kansallisella tasolla samalla kun kansallisten viranomaisten tehokkaampaa yhteistyötä olisi kannustettava ja helpotettava;

111. korostaa, että julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet ovat keskeisessä asemassa pyrittäessä varmistamaan yhteistyöhön perustuva ja tehokas toiminta, jolla vähennetään laillisten markkinoiden haavoittuvuutta; lisäksi olisi määritettävä keskeiset toimijat internet-palvelujen alalla ja rahoitusallalla ja asetettava ne etusijalle tiedon jakamista ja koordinoimista varten, jotta torjutaan tekniikan kehittämiseen liittyviä heikkouksia;

112. kehottaa kannustamaan verotusta koskevien hyvän hallintotavan vähimmäissääntöjen laatimista erityisesti jäsenvaltioiden yhteisillä aloitteilla, jotka liittyvät niiden suhteisiin veroparatiiseina toimiviin alueisiin, ja toteaa, että tavoitteena olisi muun muassa helpottaa niissä toimipaikkaansa pitävien mahdollisten peiteyritysten omistajuutta koskevien tietojen saatavuutta; kehottaa panemaan pikaisesti ja täysimääräisesti täytäntöön 6. joulukuuta 2012 annetun komission tiedonannon toimintasuunnitelmasta veropetosten ja veronkierron torjunnan tehostamiseksi (COM(2012)0722) ja sen jatkotoimet, mukaan luettuna emo-tytäryhtiö-direktiivin sekä korkoja ja rojalteja koskevan direktiivin tarkistaminen;

113. kehottaa jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista ottamaan huomioon, että myös pelkästään paikalliselta vaikuttavat rikokset, kuten autovarkaudet, maatalouskone- ja teollisuusajoneuvovarkaudet, asuntomurrot, käsiaseella tehdyt ryöstöt, kuparivarkaudet ja muiden teollisuudessa käytettyjen metallien varkaudet ja kuorma-autojen lastien varkaudet, voidaan todellisuudessa jäljittää kansainväliseen järjestäytyneeseen rikollisuuteen ja ne voivat johtaa muihin, vakavampiin rikoksiin;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

114. pitää valittavana euron väärentämistä koskevien jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen välillä vallitsevia ja erityisesti seuraamuksiin liittyviä eroja ja toivoo, että neuvottelut, jotka koskevat komission helmikuussa 2013 esittelemää direktiiviehdotusta euron ja muiden valuuttojen suojelusta väärentämiseltä rikosoikeuden keinoin, saatetaan nopeasti päätökseen; kehottaa kaikkia julkisia ja yksityisiä asianosaisia EU:ssa ja jäsenvaltioissa ponnistelemaan yhdessä ilmiön torjumiseksi tehokkaasti;

115. katsoo, että "origin of wealth" -periaate helpottaa tehokasta verojen perimistä veroviranomaisten kannalta ja estää veronkiertoa; katsoo, että oikeudenmukainen verotusjärjestelmä on välttämätön etenkin kriisiaikoina, jolloin verotaakka siirtyy epäoikeudenmukaisesti pienille yrityksille ja kotitalouksille, ja että veronkierto johtuu osittain EU:n sisällä olevista veroparatiiseista;

116. korostaa, että veropetosten ja veronkierron torjunnan tehostaminen on erittäin tärkeää kestävän kasvun edistämiseksi EU:ssa; korostaa, että veropetosten ja veronkierron väheneminen vahvistaisi talouden kasvupotentiaalia, kun tervehdyttäisiin julkista taloutta ja edistettäisiin yritysten välistä reilua kilpailua yhtäläisten toimintaedellytysten pohjalta;

117. korostaa erityisesti, että on tärkeää määritellä vaiheet, joissa seteleitä käsitellään, jotta mahdollistetaan jäljitettävyyden käteisen käsittelyyn liittyvän ketjun varrella, ja kehottaa tästä syystä Euroopan keskuspankkia ja kansallisia keskuspankkeja ottamaan käyttöön jäljitettävyysohjelman, jota sovelletaan erityisesti nimellisarvoltaan korkeisiin euroseteleihin, kuten 200:n ja 500 euron seteleihin; kehottaa euroalueen maita lopettamaan sataa euroa suurempien setelien painamisen;

Järjestäytyneen rikollisuuden torjunta uusien teknologioiden avulla

118. katsoo, että kaikki satelliittipaikannus- ja -valvontajärjestelmät voisivat auttaa tunnistamaan sellaisten alusten reittejä, jotka kuljettavat, purkavat tai uudelleenlastaavat salaa laittomia tavaroita; kehottaa tämän vuoksi oikeus- ja lainvalvontaviranomaisia vauhdittamaan uusien teknologioiden, kuten satelliittivalvontalaitteiden, käyttöä tällä alalla, sillä ne voivat edesauttaa järjestäytyneen rikollisen toiminnan torjunnassa;

119. on erittäin tyytyväinen Europoliin perustettuun Euroopan verkkorikostorjuntakeskukseen (EC3) ja kannustaa kehittämään tätä keskusta erityisesti järjestäytyneen rikollisuuden torjumiseksi myös rajojen yli ja julkisen, yksityisen ja tutkimussektorin sidosryhmien välisen yhteistyön parantamiseksi sekä kolmansien maiden kanssa tehtävän yhteistyön tehostamiseksi, erityisesti niiden, jotka aiheuttavat EU:hun kohdistuvan verkkorikoksien uhan; pitää valittavana, että keskuksen perustamiseksi tarvittavat rahoitusvarat ja henkilöstö on otettu muilta toiminnan aloilta; kehottaa komissiota ottamaan Europolin uudet tehtävät huomioon rahoitusvelvoitteissa ja myöntämään sille asianmukaista rahoitusta muun muassa lapsipornografian, alv-petoksien ja ihmiskaupan torjumiseksi;

120. katsoo, että Euroopan rajavalvontajärjestelmästä (Eurosur) tulee merkittävä väline rajatylittävän järjestäytyneen rikollisuuden torjunnassa; tähän vaikuttavat jäsenvaltioiden viranomaisten välisen yhteistyön ja tiedonvaihdon parantaminen sekä uusien teknologioiden käyttäminen ulkorajojen ja raja-alueiden valvonnassa; kehottaa jäsenvaltioita, komissiota ja Frontexia varmistamaan, että Eurosur on täysin toimintakykyinen vuoden 2014 loppuun mennessä;

121. on erittäin tyytyväinen, että ENISAn toimeksiantoa laajennettiin ja vahvistettiin hiljattain, ja katsoo sen olevan keskeisessä asemassa varmistettaessa tietojärjestelmien ja verkkoturvallisuuden korkea tasoa EU:ssa, mikä on sen teknisen ja tieteellisen asiantuntemuksen ja tietoverkkoloukkausten ehkäisemiseen ja torjumiseen antaman panoksen ansiota; kehottaa ENISAA tehostamaan ponnistelujaan tietotekniikan kriisiryhmien (CERT) toiminta- ja tukivalmiuksien parantamiseksi ja avustamaan sähkölaitteita, verkkoja ja palveluja koskevien eurooppalaisten turvastandardien laatimisessa;

122. suosittelee ennaltaehkäisy- ja tietoverkkoturvallisuuskulttuurin levittämistä sellaisen yhdenmisen ja monialaisen lähestymistavan avulla, jonka tavoitteena on yhteisön tietoisuuden lisääminen ja tutkimuksen ja teknisen koulutuksen, julkisen ja yksityisen sektorin välisen yhteistyön sekä tietojen kansallisella ja kansainvälisellä tasolla tapahtuvan vaihdon edistäminen; suhtautuu myönteisesti tietoverkkohyökkäysten sisällyttämiseen NATO:n jäsenten puolustuksen ja turvallisuuden strategiseen konseptiin; pitää myönteisenä kansallisten koordinoitujen perustamista joissakin jäsenvaltioissa kybervaaran torjumiseksi ja kehottaa kaikkia muitakin jäsenvaltioita toimimaan samoin;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Loppusuositukset Euroopan laajuisesta toimintasuunnitelmasta järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjumiseksi

123. kehottaa komissiota pyrkimään OLAFin välityksellä siihen, että petostentorjunnan alalla toimivat EU:n tutkintaviranomaiset toteuttavat riittävässä määrin omia tutkimuksia sektoreilla, aloilla tai tapauksissa, joissa epäillään järjestelmään liittyvää ja laajamittaista, EU:n taloudellisiin etuihin kohdistuvaa korruptiota ja joissa on syytä käynnistää tutkimuksia;

124. vaatii rahoituspetosten torjumiseksi uudistamaan pikaisesti markkinoiden väärinkäyttöä koskevan direktiivin, joka unionin rahoitusjärjestelmän vakautta arvioivan IMF:n raportin mukaan on tulevaisuudessa avainasemassa Euroopan rahoitusmarkkinoiden luotettavuuden edistämisessä;

125. on huolestunut siitä, että monet uudenlaiset rikokset, kuten jätteiden, taideteosten ja suojeltujen eläinlajien laitton kauppa sekä tuotteiden väärentäminen, ovat erittäin tuottoisia rikollisjärjestöille;

126. pitää valitettavana, että komissio ei ole julkaissut ensimmäistä kertomustaan korruptiosta EU:ssa, vaikka se lupasi näin aiemmissa lausunnoissaan, ja toivoo, että kertomus hyväksytään ennen vuoden 2013 loppua;

127. kehottaa komissiota ja neuvostoa kehittämään luonnonvaraisten eläinten kaupan vastaisen EU:n toimintasuunnitelman;

128. pyytää painokkaasti jäsenvaltioita saattamaan rikoksen uhrien oikeuksia sekä tukea ja suojelua koskevista vähimmäisvaatimuksista annetun direktiivin 2012/29/EU osaksi kansallisia lainsäädäntöjään viipymättä; pyytää komissiota valvomaan, että tämä tapahtuu moitteettomasti; kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota täydentämään suunnitelmaa rikoksista epäiltyjen ja syytettyjen oikeuksista rikosoikeudenkäynneissä myös direktiivillä tutkintavankeudesta;

129. painottaa tarvetta edistää laillisuuden kulttuuria ja lisätä kansalaisten tietoa mafiailmioistä; panee tältä osin merkille, että kulttuuriyhdistyksillä, vapaa-ajan toiminnalla ja urheiluseuroilla on perustavanlaatuinen rooli lisättäessä suuren yleisön tietoa järjestäytyneen rikollisuuden torjunnasta ja laillisuuden ja oikeudenmukaisuuden edistämisestä;

130. kehottaa komissiota julkaisemaan tulostaulun, josta ilmenee, missä määrin kukin jäsenvaltio on saattanut järjestäytyneen rikollisuuden torjumista koskevan EU:n lainsäädännön osaksi kansallista lainsäädäntöään;

131. kehottaa panemaan tämän päätöslauselman täytäntöön järjestäytyneen rikollisuuden, korruption ja rahanpesun torjumiseksi vuosiksi 2014–2019 laaditulla Euroopan laajuisella toimintasuunnitelmalla, joka tarjoaa etenemissuunnitelman ja riittävät resurssit ja johon sisältyy toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita noudattaen ensisijaisina toimina seuraavat suuntaa-antavat mutta ei kuitenkaan ainoat myönteiset toimet, jotka on jo esitetty edellä olevissa kohdissa ja jotka vahvistetaan tässä:

- (i) laaditaan järjestäytyneen rikollisuuden (johon sisältyy muun muassa mafiankaltaiseen järjestöön osallistumisen rikosnimike), korruption ja rahanpesun (itse suoritettu rahanpesu mukaan luettuna) määritelmä, joka perustuu muun muassa asiaankuuluvan unionin lainsäädännön täytäntöönpanoa koskevaan kertomukseen;
- (ii) poistetaan pankkisalaisuus;
- (iii) poistetaan veroparatiisit EU:n alueelta ja tehdään loppu veropetoksista ja veronkierrosta ottamalla käyttöön OECD:n suosittama "origin of wealth" -periaate;
- (iv) taataan täysimääräinen tietojen saanti yhtiöiden, säätiöiden ja rahastojen todellisista omistajista ja edunsaajista, myös mukauttamalla ja liittämällä yhteen jäsenvaltioiden yritysrekisterit;
- (v) otetaan talousrikosten yhteydessä käyttöön oikeushenkilöiden oikeudellisen vastuun periaate ja etenkin hallinta- ja emoyhtiöiden vastuu tytäryhtiöistään;
- (vi) kitketään ihmiskauppa ja pakkotyö, erityisesti alaikäisten ja lasten osalta, ankarammilla seuraamuksilla ja varmistetaan ihmiskaupan uhreille asianmukainen suojelu ja tuki;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- (vii) säädetään sopupelit rikokseksi, jotta voidaan tehostaa urheilukilpailuihin liittyvän laittoman vedonlyönnin torjuntaa;
- (viii) kehoitetaan jäsenvaltioita kriminalisoimaan äänen ostaminen myös silloin, kun siihen sisältyy aineettomia etuja ja kolmansia osapuolia hyödyttäviä etuja;
- (ix) otetaan käyttöön mahdollisimman yhtenäinen, tasapuolinen ja yhdenmukainen unionin laajuinen yritysverotus;
- (x) tehostetaan jäsenvaltioiden välisiä sekä EU:n ja kolmansien maiden välisiä oikeudellisen ja poliisiyhteistyön sopimuksia;
- (xi) edistetään välineitä rikoksen avulla hankitun omaisuuden takavarikoimiseksi ja menetetyksi tuomitsemiseksi, mukaan lukien takavarikoimista koskevat lisäkeinot, kuten yksityisoikeudellinen varojen takavarikointi, ja edistetään takavarikoitujen varojen hyödyntämistä yhteiskunnallisiin tarkoituksiin toissijaisuusperiaatetta noudattaen;
- (xii) vahvistetaan ympäristörikosten ja huumausainekaupan torjuntaa;
- (xiii) varmistetaan kaikkien oikeudellisten toimenpiteiden ja erityisesti rikostuomioiden, menetetyksi tuomitsemista koskevien määräysten ja eurooppalaisten pidätysmääräysten nopea vastavuoroinen tunnustaminen samalla kun noudatetaan täysimääräisesti suhteellisuusperiaatetta;
- (xiv) säädetään siitä, että julkisten hankintamenettelyjen ulkopuolelle suljetaan kaikkialla EU:ssa talouden toimijat, jotka ovat saaneet lopullisen tuomion osallistumisesta järjestäytyneeseen rikollisuuteen, korruptiosta tai rahanpesusta;
- (xv) perustetaan Euroopan syyttäjänvirasto ja käynnistetään sen toiminta osoittamalla sille tarvittavat henkilö- ja taloudelliset resurssit; tuetaan samalla unionin virastoja, kuten Europolia ja Eurojustia, sekä yhteisiä tutkintaryhmiä ja varallisuuden takaisin hankinnasta vastaavia virastoja;
- (xvi) noudatetaan täysimääräisesti sekä jäsenvaltioiden että unionin tasolla järjestäytyneitä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevissä kansainvälisissä välineissä asetettuja velvoitteita;
- (xvii) tunnustetaan tutkivan journalismin merkitys vakavien rikosten tunnistamisessa;
- (xviii) luodaan yhtenäiset eurooppalaiset säännöt todistajien, ilmiantajien ja tuomioistuinten kanssa yhteistyössä toimivien henkilöiden suojelemisesta;
- (xix) kielletään henkilöitä, jotka on tuomittu lainvoimaisella tuomiolla järjestäytyneestä rikollisuudesta, korruptiosta tai rahanpesusta taikka muusta vakavasta rikoksesta, asettumasta ehdolle julkiseen virkaan tai olemasta julkisessa virassa, tai erotetaan heidät virasta;
- (xx) määritetään ja otetaan käyttöön yhdenmukaisen raportointijärjestelmän perusteella asianmukaiset rangaistukset tavanomaisista tietoverkkorikoksista;
- (xxi) ehkäistään korruptiota julkisella sektorilla parantamalla yleisön mahdollisuuksia tutustua asiakirjoihin, laatimalla erityissääntöjä eturistiriitojen välttämiseksi ja perustamalla avoimuusrekisteri;

132. vaatii, että parlamentti kiinnittää jatkossakin erityistä huomiota järjestäytyneitä rikollisuutta, korruptiota ja rahanpesua käsittelevässä erityisvaliokunnassa käsiteltäviin asioihin ja kehottaa tätä varten kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokuntaa tekemään tarvittaessa yhteistyötä kaikkien muiden asiaankuuluvien valiokuntien kanssa, jotta voidaan varmistaa, että tähän päätöslauselmaan sisältyvät suositukset on pantu asianmukaisesti täytäntöön politiikassa ja toimielimissä ja tarvittaessa kuulemaan asiantuntijoita, perustamaan työryhmiä ja hyväksymään seurantakertomuksia;

o

o o

133. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille, Eurojustille, Europolille, Frontexille, CEPOLille, OLAFille, COSille, Euroopan investointipankille, Euroopan neuvostolle, OECD:lle, Interpolille, UNODC:lle, Maailmanpankille ja FATF:lle sekä Euroopan valvontaviranomaisille (EPV, ESMA, EIOPA).

P7_TA(2013)0445

Sähköisen oikeuden toimintasuunnitelma 2014–2018

Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 Euroopan sähköisen oikeuden toimintasuunnitelmasta 2014–2018 (2013/2852(RSP))

(2016/C 208/10)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan sähköisen oikeuden toimintasuunnitelman 2009–2013,
 - ottaa huomioon neuvostolle esitetyn kysymyksen sähköisen oikeuden toimintasuunnitelmasta 2014–2018 (O-000111/2013 – B7-0521/2013),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 115 artiklan 5 kohdan ja 110 artiklan 2 kohdan,
- A. toteaa, että ensimmäinen monivuotinen Euroopan sähköisen oikeuden toimintasuunnitelma kattoi vuodet 2009–2013 ja sen avulla pyrittiin tekemään oikeudesta ja oikeusjärjestelmästä kansalaisille helpommin lähestyttäviä ja parantamaan oikeusalan ammattilaisten ja hallintojen keskinäistä ymmärtämystä tiedonvaihdon ja yhteistyön sähköisten välineiden avulla;
- B. toteaa, että sähköisen oikeuden verkkosivut avattiin vuonna 2010;
- C. toteaa, että nyt on tullut aika päättää sähköisen oikeuden toimintasuunnitelmasta 2014–2018;
- D. toteaa, että sähköisen oikeuden toimintasuunnitelmaa olisi kehitettävä avoimen pääsyn pohjalta ja kaikkia jäsenvaltioita olisi kannustettava osallistumaan siihen;
- E. toteaa, että EU:n yksityisoikeuden välineitä ja rajat ylittäviä menettelyjä koskeva tietämys on verrattain heikkoa ja että 73 prosenttia kansalaisista katsoo, että tarvitaan lisätoimia, jotka auttavat heitä turvautumaan muiden jäsenvaltioiden yksityisoikeuteen ⁽¹⁾;
1. katsoo, että sähköinen oikeus parantaa lakeja ja oikeusjärjestelmää koskevien tietojen saatavuutta ja helpottaa oikeudellisten ja hallinnollisten menettelyjen käyttöä sekä kansalaisten että oikeusalan ammattilaisten kannalta;
 2. katsoo, että sähköisellä oikeudella on tärkeä asema vahvistettaessa keskinäistä luottamusta ja ymmärtämystä, mikä edistää samalla oikeudellisten ja hallinnollisten päätösten vastavuoroista tunnustamista, joka on yksi EU:n oikeusjärjestelmän perusperiaatteista;
 3. toteaa, että sähköisen oikeuden järjestelmät auttavat juuri luonteensa vuoksi pienentämään oikeudellisten ja hallinnollisten menettelyjen kustannuksia etenkin, koska tiedonvaihto, asiakirjojen tiedoksianto ja tiettyjen menettelyihin liittyvien menettelyasiakirjojen kääntäminen tapahtuvat automaattisesti; katsoo tämän hyödyttävän oikeusjärjestelmän kaikkia toimijoita; katsoo, että kustannustehokkuusnäkökohdat huomioon ottaen hankkeiden olisi oltava jatkossakin vapaaehtoisia;
 4. pitää myönteisenä sellaisten sähköisen oikeuden välineiden kehittämistä, joiden avulla voidaan helpottaa tiettyjen EU:n välineiden, kuten eurooppalaisen maksumääräyksen ja vähäisiin vaatimuksiin sovellettavan menettelyn sekä oikeus- ja sisäasioihin liittyvien tietojärjestelmien ja erityisesti eurooppalaisen rikosrekisteritietojärjestelmän (ECRIS) ja Schengen-tietojärjestelmän (SIS II), käyttöä;
 5. toteaa, että sähköisen oikeuden järjestelmä on tärkeä väline, jonka avulla vakiolomakkeet saadaan monella kielellä, mikä vähentää rajat ylittävää byrokratiaa;
 6. kehottaa käyttämään sähköisiä sovelluksia, sähköisessä muodossa toimitettavia asiakirjoja sekä videokonferensseja ja kehottaa lisäämään oikeudellisten ja hallinnollisten rekisterien välisiä yhteyksiä, jotta oikeusmenettelyjen ja tuomioistuintyyppisten menettelyjen kustannuksia voidaan vähentää entisestään;

⁽¹⁾ Euroopan komissio, erityiseurobarometri 351 (yksityisoikeus), lokakuu 2010, kysymys 3.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

7. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota jatkamaan työtään, joka liittyy sähköiseen yhteistyöhön oikeusosalalla, ja kehottaa erityisesti laajentamaan sähköisen oikeuden verkkosivuilla olevia sovelluksia; katsoo, että on kiinnitettävä riittävää huomiota sähköisen oppimisen välineiden kehittämiseen oikeuslaitosta varten;
 8. toteaa, että EU:n oikeusalan ohjelman vuosiksi 2014–2020 pitäisi mahdollistaa sellaisten sähköisen oikeuden alan tuloksekkaiden unionin tason ja kansallisten hankkeiden rahoitus, jotka tuovat kansalaisille todellista eurooppalaista lisäarvoa; katsoo, että lainsäädäntötyötä, sähköisen oikeuden hankkeita ja rahoituksen suunnittelua olisi tehostettava;
 9. korostaa sähköisen oikeuden verkkosivujen merkitystä pyrittäessä rakentamaan todellinen eurooppalainen oikeuskulttuuri, koska sen avulla voidaan käyttää verkkovälineitä oikeusalan koulutukseen ja koska se toimii tietojen hallinnan välineenä ja yhteysvälineenä;
 10. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.
-

P7_TA(2013)0446

Euroopan naapuruuspolitiikka – kohti vahvempaa kumppanuutta: Euroopan parlamentin kanta vuoden 2012 tilannekatsauksiin

Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 Euroopan naapuruuspolitiikasta: kohti vahvempaa kumppanuutta. Euroopan parlamentin kanta vuoden 2012 määräaikauskertomuksiin (2013/2621(RSP))

(2016/C 208/11)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission 11. maaliskuuta 2003 päivätyn tiedonannon "Laajempi Eurooppa ja naapuruus: uusi kehys suhteille EU:n itäisiin ja eteläisiin naapureihin", (COM(2003)0104), 12. toukokuuta 2004 päivätyn tiedonannon "Euroopan naapuruuspolitiikka – strategia-asiakirja" (COM(2004)0373), 4. joulukuuta 2006 päivätyn tiedonannon Euroopan naapuruuspolitiikan lujittamisesta (COM(2006)0726), 5. joulukuuta 2007 päivätyn tiedonannon vahvasta Euroopan naapuruuspolitiikasta (COM(2007)0774), 3. joulukuuta 2008 päivätyn tiedonannon itäisestä kumppanuudesta (COM(2008)0823), 20. toukokuuta 2008 päivätyn tiedonannon "Barcelonan prosessi: Välimeren unioni" (COM(2008)0319) sekä 12. toukokuuta 2010 päivätyn tiedonannon Euroopan naapuruuspolitiikan arvioinnista (COM(2010)0207) ja 24. toukokuuta 2011 päivätyn tiedonannon "Muuttoliikettä, liikkuvuutta ja turvallisuutta koskeva vuoropuhelu eteläisen Välimeren maiden kanssa" (COM(2011)0292),
- ottaa huomioon 20. maaliskuuta 2013 annetun komission ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan yhteisen tiedonannon "Euroopan naapuruuspolitiikasta: kohti vahvempaa kumppanuutta" (JOIN(2013)0004), 25. toukokuuta 2011 annetun yhteisen tiedonannon "Uusi strategia muutostilassa olevia naapurimaita varten" (COM(2011)0303) ja 8. maaliskuuta 2011 annetun yhteisen tiedonannon "Demokratiaan ja yhteiseen vaurauteen tähtäävä kumppanuus eteläisen Välimeren maiden kanssa" (COM(2011)0200),
- ottaa huomioon 26. heinäkuuta 2010, 20. kesäkuuta 2011 ja 22. heinäkuuta 2013 annetut ulkoasiainneuvoston päätelmät Euroopan naapuruuspolitiikasta ja 26. syyskuuta 2011 annetut ulko- ja kauppaa-asioiden neuvoston päätelmät sekä 7. helmikuuta 2013 annetut Eurooppa-neuvoston päätelmät,
- ottaa huomioon 15. toukokuuta 2012 annetut komission ja komission varapuheenjohtajan / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan yhteiset tiedonannot aiheista "Itäinen kumppanuus: etenemissuunnitelma syksyn 2013 huippukokousta edeltävää aikaa varten" (JOIN(2012)0013) ja "Uudistetun Euroopan naapuruuspolitiikan lupauksen lunastaminen" (JOIN(2012)0014) sekä niihin liittyvät 20. maaliskuuta 2013 annetut yksiköiden yhteiset valmisteluasiakirjat ("alueelliset raportit" SWD(2013)0085 ja SWD(2013)0086),
- ottaa huomioon eurooppalaista naapurisuuden ja kumppanuuden välinettä koskevista yleisistä määräyksistä 24. lokakuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1638/2006 ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon Euro-Välimeri-kumppanuuden perustamisen sisältävän Barcelonan julistuksen, joka hyväksyttiin Barcelonassa 27. ja 28. marraskuuta 1995 pidetyssä ulkoministereiden Euro-Välimeri-kokouksessa,
- ottaa huomioon Pariisissa 13. heinäkuuta 2008 pidetyn Välimeren maiden huippukokouksen julkilausuman,
- ottaa huomioon 20. toukokuuta 2010 antamansa päätöslauselman Välimeren unionista ⁽²⁾,
- ottaa huomioon Deauvillen kumppanuuden, jonka Deauvilleen kokoontuneet G8-maiden johtajat käynnistivät toukokuussa 2011 ja jonka osapuoli EU on,

⁽¹⁾ EUVL L 310, 9.11.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 161 E, 31.5.2011, s. 126.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 7. toukokuuta 2009 kokoontuneen itäistä kumppanuutta käsitelleen Prahan huippukokouksen ja 29.–30. syyskuuta 2011 kokoontuneen itäistä kumppanuutta käsitelleen Varsovan huippukokouksen yhteiset lausumat,
- ottaa huomioon 23. heinäkuuta 2012 Brysselissä pidetyn itäisen kumppanuuden maiden ulkoministereiden kokouksen yhteisen julkilausuman,
- ottaa huomioon 18. heinäkuuta 2011 annetun neuvoston päätöksen 2011/424/YUTP Euroopan unionin erityisedustajan nimittämisestä eteläisen Välimeren alueelle ⁽¹⁾ ja 25. elokuuta 2011 annetun neuvoston päätöksen 2011/518/YUTP Euroopan unionin erityisedustajan nimittämisestä Etelä-Kaukasiaan ja Georgian kriisistä ⁽²⁾,
- ottaa huomioon 7. huhtikuuta 2011 antamansa päätöslauselmat Euroopan naapuruuspolitiikan uudelleentarkastelusta – itäinen ulottuvuus ⁽³⁾ ja Euroopan naapuruuspolitiikan uudelleentarkastelusta – eteläinen ulottuvuus ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon 14. joulukuuta 2011 antamansa päätöslauselman Euroopan naapuruuspolitiikan uudelleentarkastelusta ⁽⁵⁾,
- ottaa huomioon siirtymävaiheessa olevien arabikevään maiden varallisuuden takaisin hankinnasta 23. toukokuuta 2013 antamansa päätöslauselman ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon 12. syyskuuta 2013 antamansa suosituksen EU:n Valko-Venäjää koskevasta politiikasta ⁽⁷⁾,
- ottaa huomioon 13. kesäkuuta 2013 antamansa päätöslauselman lehdistön ja tiedotusvälineiden vapaudesta maailmassa ⁽⁸⁾,
- ottaa huomioon 11. joulukuuta 2012 antamansa päätöslauselman digitaalisen vapauden strategiasta EU:n ulkopolitiikassa ⁽⁹⁾,
- ottaa huomioon 3. toukokuuta 2011 annetun Euronestin parlamentaarisen edustajakokouksen perustamisasiakirjan ⁽¹⁰⁾,
- ottaa huomioon Euro-Välimeri-alueen parlamenttien huippukokouksen (Marseille, 6.–7. huhtikuuta 2013) päätelmät sekä Välimeren unionin parlamentaarisen edustajakokouksen ja Euronestin parlamentaarisen yleiskokouksen päätelmät,
- ottaa huomioon päätöslauselmansa, jotka sisältävät parlamentin suositukset neuvostolle, komissiolle ja Euroopan ulkosuhdehallinnolle EU:n ja Armenian assosiaatiosopimusta ⁽¹¹⁾, EU:n ja Azerbaidžanin assosiaatiosopimusta ⁽¹²⁾, EU:n ja Moldovan assosiaatiosopimusta ⁽¹³⁾, EU:n ja Georgian assosiaatiosopimusta ⁽¹⁴⁾ ja EU:n ja Ukrainan assosiaatiosopimusta ⁽¹⁵⁾ koskevista neuvotteluista,
- ottaa huomioon päätökset 2006/356/EY, 2005/690/EY, 2004/635/EY, 2002/357/EY, 2000/384/EY, 2000/204/EY, ja 98/238/EY Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä, samassa järjestyksessä, Libanonin tasavallan, Algerian demokraattisen kansantasavallan, Egyptin arabitasavallan, Jordanian hašemiittisen kuningaskunnan, Israelin valtion, Marokon kuningaskunnan ja Tunisian tasavallan välisen assosiaatioon perustuvan Euro-Välimeri-sopimuksen tekemisestä,

⁽¹⁾ EUVL L 188, 19.7.2011, s. 24.

⁽²⁾ EUVL L 221, 27.8.2011, s. 5.

⁽³⁾ EUVL C 296 E, 2.10.2012, s. 105.

⁽⁴⁾ EUVL C 296 E, 2.10.2012, s. 114.

⁽⁵⁾ EUVL C 168 E, 14.6.2013, s. 26.

⁽⁶⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ EUVL C 198, 6.7.2011, s. 4.

⁽¹¹⁾ EUVL C 258 E, 7.9.2013, s. 44.

⁽¹²⁾ EUVL C 258 E, 7.9.2013, s. 36.

⁽¹³⁾ EUVL C 51 E, 22.2.2013, s. 108.

⁽¹⁴⁾ EUVL C 153 E, 31.5.2013, s. 137.

⁽¹⁵⁾ EUVL C 165 E, 11.6.2013, s. 48.

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon Visegrad-ryhmän, Irlannin ja Liettuan ulkoministereiden 17. toukokuuta 2013 Krakovassa antaman yhteisen julkilausuman itäisestä kumppanuudesta,
 - ottaa huomioon EU:n pitkäaikaiset suhteet Euroopan eteläisen naapurialueen maihin sekä monien EU:n jäsenvaltioiden historialliset, taloudelliset, poliittiset ja sosiaaliset yhteydet kyseisen alueen maihin ja Euroopan sitoumuksen jatkaa mahdollisimman läheisten siteiden ylläpitämistä ja tarjota tarpeellista tukea laajemman Euroopan naapuruuspolitiikan mukaisesti,
 - ottaa huomioon, että itäisen kumppanuuden Vilnan huippukokouksen päätöksillä voi olla ratkaiseva merkitys itäisen kumppanuuden tulevaisuudelle, minkä vuoksi on tärkeää ottaa huomioon pitkän aikavälin tulevaisuudennäköykymät, jotka ulottuvat huippukokouksen jälkeiseen aikaan, ja varmistaa aluetta koskevat kunnianhimoiset seurantatoimet,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 110 artiklan 2 kohdan,
- A. ottaa huomioon, että assosiaatiosopimukset eivät ole itsessään päämäärä, vaan väline, jonka avulla edistetään perinpohjaisia ja kestäviä uudistuksia, muutetaan järjestelmiä ja lähennytään unionin perusarvoja ja normeja; ottaa huomioon, että niiden asianmukainen ja riipeä täytäntöönpano on siksi ensiarvoisen tärkeä kriteeri arvioitaessa tilannetta asianomaisissa maissa;
- B. katsoo, että Euroopan naapuruuspolitiikalla olisi lujitettava EU:n ja sen naapurustossa sijaisevien maiden ja yhteiskuntien välistä kumppanuutta, jotta voidaan rakentaa ja vakiinnuttaa toimivia demokratioita sekä saavuttaa kestävä talouskasvu ja hallita rajat ylittäviä yhteyksiä;
- C. ottaa huomioon, että ensisijainen kumppanuus Euroopan naapurivaltioiden kanssa Euroopan naapuruuspolitiikan puitteissa rakentuu yhteiselle sitoumukselle yhteisiin arvoihin (demokratia ja ihmisoikeudet, oikeusvaltio, hyvä hallintotapa, markkinatalouden periaatteet ja kestävä kehitys); katsoo, että Euroopan naapuruuspolitiikan tarkistamisen jälkeen olisi keskityttävä vahvasti vakaan ja kestävän demokratian sekä osallistavan talouskehityksen edistämiseen;
- D. ottaa huomioon, että toimiva demokratia, ihmisoikeudet ja oikeusvaltioperiaate ovat EU:n ja sen naapureiden välisen kumppanuuden kulmakivet; ottaa huomioon, että vakaan ja kestävän demokratian rakentaminen edellyttää hallitusten vahvaa ja pysyvää sitoutumista vapaisiin ja oikeudenmukaisiin vaaleihin, yhdistymisen, ilmaisun ja kokoontumisen vapautta, lehdistön ja tiedotusvälineiden vapautta, oikeusvaltioperiaatetta, jonka toteutumista valvoo riippumaton oikeuslaitos, oikeutta puolueettomaan oikeudenkäyntiin, korruption torjuntaa sekä turvallisuusalan ja lainvalvonnan (myös poliisin) uudistamista ja asevoimien ja turvallisuusjoukkojen demokraattista valvontaa;
- E. ottaa huomioon, että unionin ulkopoliittikan on oltava johdonmukaista erityisesti sisäpolitiikan kanssa ja että siinä on vältettävä kaksinaismoraalia; ottaa huomioon, että talous- ja rahoituskriisi eivät oikeuta vähentämään unionin sitoutumista naapurialueisiin;
- F. toteaa, että arabimaiden valtavat kansannousut, jotka merkitsivät virstanpylvästä Euroopan eteläisten naapurimaiden historiassa ja EU:n ja näiden maiden suhteissa, sillä käyttöön otettiin jatkuvasti sovellettava eriytetty lähestymistapa, joka perustuu periaatteeseen, että tukea myönnetään sen mukaan, miten kumppanimaat ovat suoriutuneet ja edistyneet ("enemmällä enemmän" ja "vähemmällä vähemmän"), mitä arvioidaan säännöllisesti edistymiskertomuksissa erityisten ja vertailukelpoisten kriteerien ja myös kumppanimaiden tarpeiden mukaan; ottaa huomioon, että enemmällä enemmän -periaatteen epäjohdonmukainen soveltaminen tai soveltamatta jättäminen voi kääntyä itseään vastaan ja vaarantaa koko prosessin samoin kuin unionin vaikutusvallan ja uskottavuuden;
- G. ottaa huomioon, että arabimaissa vuonna 2011 nähdyt rauhanomaiset mielenosoitukset olivat huuto ihmisarvon puolesta ja että niissä ilmaistiin oikeutettuja demokraattisia pyrkimyksiä ja voimakkaita vaatimuksia institutionaalisista, poliittisista, taloudellisista ja sosiaalisista uudistuksista, joiden tavoitteena on saavuttaa todellinen demokratia, torjua korruptiota ja nepotismia sekä varmistaa oikeusvaltion periaatteen, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen, kaventaa sosiaalisia eroja ja luoda paremmat taloudelliset ja sosiaaliset olot; toteaa, että kaksi vuotta myöhemmin monissa Välimeren alueen maissa loukataan edelleen kansalaisten perusihmisoikeuksia ja perusvapauksia ja kansalaisia koettelevat taloudelliset vaikeudet ja levottomuudet;
- H. ottaa huomioon, että kumppanimaiden ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittamisessa, demokratiokehityksessä ja oikeusvaltioperiaatteen toteuttamisessa sekä kestävässä talouden ja julkisen sektorin uudistuksissa saavuttaman edistyksen arvioimisen on perustuttava yleisiin ja yhteisiin periaatteisiin ja maittain räätälöityihin vaatimuksiin tehokkaiden, selkeiden, avoimien, riippumattomien ja mitattavissa olevien indikaattoreiden ja vertailuarvojen pohjalta ja ottaen huomioon yleinen edistyminen ja uudistukseen sitoutumisen taso;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- I. ottaa huomioon, että demokratian ja ihmisoikeuksien, erityisesti lasten, naisten ja vähemmistöjen oikeuksien, oikeudenmukaisuuden ja oikeusvaltioperiaatteen, perusvapauksien (mukaan luettuna sananvapaus, omantunnon-, uskonnon- ja vakaumuksenvapaus, yhdistymisvapaus sekä tiedotusvälineiden vapaus ja riippumattomuus sekä tiedon, viestinnän ja internetin rajoittamaton käyttöoikeus) kunnioittaminen ja edistäminen, kansalaisyhteiskunnan ja turvallisuuden vahvistaminen (mukaan luettuna konfliktien rauhanomainen ratkaisu ja hyvät naapuruussuhteet), demokraattinen vakaus, vauraus, tulojen ja varallisuuden sekä yhteiskunnallisten mahdollisuuksien oikeudenmukainen jako, korruption torjunta ja hyvän hallintotavan sekä kestävä kehityksen edistäminen ovat Euroopan unionin perusperiaatteita ja tavoitteita, ja niiden on aina oltava yhteisiä arvoja Euroopan naapuruuspolitiikassa;
- J. ottaa huomioon, että demokratian perusperiaatteet ovat rajaviivoja, joita ei saa ylittää, ja perusedellytyksiä itäisten kumppanimaiden ja EU:n väliselle tiiviimmälle kumppanuudelle; ottaa huomioon, että nämä perusperiaatteet vaarantuvat, jos kansalaisilta kielletään heille kuuluva oikeus valita hallitus, kun sovelletaan valikoivaa oikeudenkäyttöä, oikeudenkäyntiä edeltäviä pidätyksiä, vangitaan poliittisia vastustajia ja järjestetään vaaleja, jotka eivät ole vapaita eikä oikeudenmukaisia;
- K. toteaa, että Euroopan naapuruuspolitiikalla pyritään saamaan aikaan unionin arvoihin perustuva alue, jolla vallitsee vauraus ja hyvä naapuruus ja jolle ovat ominaisia yhteistyöhön perustuvat läheiset ja rauhanomaiset alueelliset suhteet, edistämään laajaa ja kestävä demokratiaa, oikeusvaltiota, poliittisia ja taloudellisia uudistuksia, kestävä sosiaalista markkinataloutta unionin naapurimaissa sekä luomaan unionin keskinäisten ystävien piiri; katsoo, että kummankin osapuolen turvallisuuden, yhteisvastuun ja hyvinvoinnin edistämisen pitäisi olla viime kädessä edistyksen arvioimisen ohjaavana periaatteena; pitää tässä yhteydessä valitettavana, että suljettujen rajojen politiikalla on kielteinen vaikutus EU:n naapuruusalueella ja erityisesti itäisen kumppanuuden maissa ja EU:n ehdokasvaltioissa;
- L. ottaa huomioon, että Euroopan naapuruuspolitiikan monenvälinen ulottuvuus tarjoaa ainutlaatuisen mahdollisuuden koota yhteen kaikki asianomaisen alueen maat ja sidosryhmät, jotta saavutettaisiin konkreettista edistystä ja keskinäistä ymmärrystä toimimalla konkreettisissa hankkeissa teknisellä tasolla; ottaa huomioon, että Euronestin ja Euromedin parlamentaariset edustajakokoukset tarjoavat uuden mahdollisuuden luoda ja syventää keskinäistä ymmärrystä poliittisella tasolla ja tukea näiden alueiden uusien demokratioiden kehitystä; toteaa, että itäisten kumppanimaiden ja EU:n paikallis- ja alueviranomaisten konferenssilla (CORLEAP) että Euro-Välimeri-alueen alue- ja paikallisedustajien kokouksella (ARLEM) on tärkeä tehtävä demokratian vahvistamisessa taloudellisen, sosiaalisen ja alueellisen yhteistyön avulla;
- M. ottaa huomioon, että lehdistön ja tiedotusvälineiden vapauten sekä digitaalisiin vapauksiin kohdistuu jatkuvia paineita monissa Euroopan naapuruuspolitiikan kohdemaissa; korostaa, että oikeus sananvapauteen on yleismaailmallinen ihmisoikeus, joka on demokratian perusta ja olennainen edellytys muiden oikeuksien toteutumismelle; muistuttaa, että yleismaailmallisia oikeuksia ja vapauksia on suojattava sekä verkossa että sen ulkopuolella;
- N. ottaa huomioon, että EU tarkisti Euroopan naapuruuspolitiikkaa vuonna 2011 välineillä, joilla annetaan vakaiden ja kestävien demokratioiden luomiseen ryhtyneille kumppanimaille enemmän tukea ja tuetaan osallistavaa talouskehitystä; ottaa huomioon, että EU:n ulkoisilla rahoitusvälineillä ja erityisesti Euroopan naapuruuspolitiikan rahoitusvälineellä olisi tuettava naapuruuspolitiikan tavoitteita; ottaa huomioon, että on tarpeen luoda vahvat ja selkeät yhteydet poliittisen kehityksen ja näiden välineiden avulla annettavan tuen välille;
- O. ottaa huomioon, että useiden itäisen kumppanuuden maiden epätydyttävä edistys voi johtua hitaasta tai puuttuvasta poliittisesta ja sosiaalisesta muutoksesta kumppanimaiden, unionin Euroopan naapuruuspolitiikkaa kohtaan tuntemaan kiinnostuksen vähentymisestä, mikä ei tarjoa eurooppalaisille kumppaneille riittävän motivoivia Eurooppa-näkymiä, ja vallitsevasta talous- ja rahoituskriisistä sekä myös Venäjän painostuksesta ja sen kilpailevasta tarjouksesta yhdyntä Euraasian unioniin;
- P. ottaa huomioon, että Vilnan huippukokous merkitsee virstanpylvästä itäisen kumppanuuden kehityksessä ja että siellä punnitaan, onko EU:n naapuruuspolitiikka kyennyt tuottamaan konkreettisia tuloksia;
- Q. ottaa huomioon, että vaikka assosiaatiosopimukset ovat tuloksena itäiseen kumppanuuteen liittyvistä kahdenvälisistä suhteista, monenväliset suhteet ovat edelleen keskeinen osa hyvän alueellisen yhteistyön kehittämistä hyvien naapuruussuhteiden pohjalta; katsoo, että on tältä osin valitettavaa, että itäistä kumppanuutta haittaavat monet selvittämättömät alueelliset kiistat, jotka olisi ratkaistava; toteaa, että Euroopan parlamentti on täysimääräisesti sitoutunut noudattamaan kansakuntien suvereniteetin, alueellisen koskemattomuuden ja itsemääräämisoikeuden periaatteita;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- R. ottaa tältä osin huomioon, että EU:lla olisi oltava aktiivisempi rooli konfliktien ja erityisesti niiden lukkiutuneiden konfliktien rauhanomaisessa ratkaisemisessa, jotka muodostavat nykyään ylipääsemättömän esteen hyvien naapurussuhteiden täysipainoiselle kehittämiselle itäisissä ja eteläisissä kumppanimaissa;
- S. ottaa huomioon, että EU:n ja sen itäisten naapurimaiden parlamentaarinen edustajakokous Euronest on edelleen keskeinen osa itäisen kumppanuuden demokraattisen ja parlamentaarisen ulottuvuuden kehittämistä ja että sen avulla voidaan jakaa parlamentaarisiiin työskentelytapoihin liittyviä parhaita käytäntöjä ja se muodostaa tärkeän perustan itäisten kumppanien lähentämiselle EU:hun ja kansalaisten tavoittamiselle;
1. panee tyytyväisenä merkille Euroopan naapuruuspolitiikan eteläisten ja itäisten maiden vuoden 2012 edistymiskertomuksen julkaisemisen, mutta pitää valitettavana, että kertomukset ja niiden jälkeiset tapahtumat antavat sekavan kuvan edistyksestä, pysähtyneisyydestä ja taantumisesta ja niissä kuvaillaan maiden tilannetta ilman, että arvioidaan unionin toteuttamia ohjelmia tai tehdään konkreettisia suosituksia unionin ulkoisten välineiden tai kehitysyhteistyön avustusten osoittamisesta ja niiden vaikutuksesta kumppanimaiden poliittiseen päätöksentekoon; katsoo, että kertomuksissa pitäisi myös arvioida suuntauksia sisällyttämällä tietoja edellisiltä vuosilta;
 2. korostaa, että SEU:n 8 ja 49 artiklan mukaan kaikilla Euroopan mailla, mukaan luettuna itäisen kumppanuuden piiriin kuuluvat maat, on pitkällä aikavälillä mahdollisuus hakea Euroopan unionin jäsenyyttä;
 3. on vakuuttunut, että Euroopan parlamentin pitäisi olla täysimääräisesti mukana uuden Euroopan naapuruuspolitiikan täytäntöönpanossa sekä EU:n rahoitustuen mukauttamisessa, erityisesti mikäli mukauttaminen toteutetaan delegoiduilla säädöksillä, ja että sille olisi tiedotettava säännöllisesti uudistusten toteuttamisessa saavutetusta edistyksestä kumppanimaissa ja sen perusteella tehdyistä mukautuksista; pitää valitettavana, että sitä ei kuulla aina toimintasuunnitelmien laatimisesta tai että sille ei tiedoteta keskustelujen sisällöistä; katsoo, että Euroopan parlamentin päätöslauselmat ovat olennainen osa ENP:n poliittista kehystä, ja kehottaa myöntämään parlamentin jäsenille tarkkailijan aseman, jotta he voivat osallistua poliittisiin kokouksiin tai ihmisoikeusali valiokunnan kokouksiin;
 4. pitää valitettavana, ettei kumppanimaiden edistyminen ole aina vastannut yhdessä EU:n kanssa asetettuja tavoitteita; kehottaa arvioimaan konkreettisesti tarkistetun ENP:n tehokkuutta; kehottaa toteuttamaan lisätoimia, jotta kaikkia unionin käytettävissä olevia välineitä ja politiikkoja voidaan käyttää ENP:n puitteissa; kehottaa panemaan kannustimiin perustuva eriytetty lähestymistapa ja enemmän -periaate johdonmukaisesti täytäntöön, sillä ne ovat tarkistetun ENP:n kulmakiviä; kehottaa soveltamaan tarvittaessa "vähemmällä vähemmän" periaatetta niihin ENP-maihin, jotka eivät näytä pyrkivän riittävän määrätietoisesti kehittämään laajaa ja kestävää demokratiaa ja toteuttamaan sovittuja uudistuksia; korostaa, että unionin perustuessa on otettava huomioon myös kumppanien kehittämistarpeet;
 5. korostaa, että kansalaisyhteiskunnalla on tärkeä rooli naapuruuspolitiikan kohdemaiden siirtymä- ja uudistusprosesseissa ja poliittisessa vuoropuhelussa; kehottaa EU:ta vahvistamaan yhteistyötä naapuruuspolitiikan kohdemaiden kansalaisyhteiskunnan kanssa ja tukemaan sitä monista eri rahoitusvälineistä;
 6. katsoo, että demokratiaan siirtymiselle annettavassa tuessa olisi kiinnitettävä erityistä huomiota demokraattisten toimielinten institutionaalisten valmiuksien kehittämiseen ja kaikkien poliittisten puolueiden ja kansalaisyhteiskunnan tukemiseen, naisten ja vähemmistöjen oikeuksiin sekä oikeusvaltioperiaatteen, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien, etenkin yhdistymisvapauden, ilmaisunvapauden, kokoontumisvapauden ja lehdistön ja tiedotusvälineiden vapauden, juurruttamiseen kumppanimaiden yhteiskuntiin; kehottaa unionia ja jäsenvaltioita tehostamaan eri organisaatioiden ja yhteiskunnan alojen välisiä kumppanuuksia, jotta niille voidaan siirtää omavastuullisuus ENP-prosessista; vahvistaa uudelleen, että tämä olisi toteutettava muun muassa luomalla horisontaalisia yhteyksiä yhteiskuntien eri toimijoiden välille kansalaisyhteiskunnan järjestöjen (valtiosta riippumattomat järjestöt, ammattiyhdistykset, liike-elämän järjestöt, tiedotusvälineet, nuorisjärjestöt) ystävyyssuhteiden ja (erityisesti koulutusalan) kansallisten viranomaisten ja hallintojen ystävyyshankkeiden avulla;
 7. katsoo, että edistymiskertomuksissa olisi kautta linjan tehtävä asianmukaisia tasa-arvoanalyyssejä; korostaa, että tarkistetussa ENP:ssä on keskityttävä entistä paremmin työntekijöiden ja ammattiliittojen oikeuksien vahvistamiseen, sukupuolten tasa-arvon vahvistamiseen sekä yhteistyöhön ja vuoropuheluun kansalaisjärjestöjen, ammattiliittojen ja muiden kansalaisyhteiskunnan järjestöjen kanssa;
 8. korostaa, että yleismaailmallisten ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen on EU:n ulkopoliittikan keskeinen periaate; katsoo, että kansalaisyhteiskuntien tukeminen on tarkistetun naapuruuspolitiikan kulmakivi ja suosittaa sen vuoksi, että kansalaisyhteiskuntien, myös työmarkkinaosapuolten, tuella vastataan haasteisiin ja että se yhteensovitetaan tässä yhteydessä tiiviisti eurooppalaisen demokratia rahaston kanssa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

9. korostaa, että keskeiset kansalaisjärjestöt ovat perustaneet yhteisiä foorumeja Välimeren unionia ja itäistä kumppanuutta varten; katsoo, että näitä kansalaisyhteiskunnan foorumeja olisi kuultava asianmukaisesti ja riittävän ajoissa laadittaessa, toteutettaessa ja valvottaessa Euroopan naapuruuspolitiikan toimintasuunnitelmia;

10. katsoo, että ENP:n monenvälisiä rakenteita on vahvistettava ja kehitettävä entistä strategisemmin; katsoo, että kun otetaan huomioon ”tehokkaan monenvälisyyden” keskeinen asema unionin ulkopoliitikassa, komission ja EUH:n olisi tarkasteltava mahdollisuutta hyödyntää ENP:n monenvälisiä toimia puitteina poliittisten suhteiden järjestämiselle laajemmalla alueella Euroopassa;

11. kehottaa unionia parantamaan Euroopan naapurisuuden ja kumppanuuden välineistä rahoitettavien tai tuettavien hankkeiden näkyvyyttä kumppanimaisissa ja toimimaan aktiivisemmin niiden yhteiskunnissa, jotta ENP-maiden kansalaisten mielikuva unionista parane ja yhä useammat kansalaiset hyväksyvät unionin, erityisesti kampanjoimalla tiedotusvälineissä ja osoittamalla yhteistyöllä EU:n kanssa saatava lisäarvo;

12. pitää valitettavana, että vuosien 2014–2020 monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeen 4 määrärahoja on vähennetty huomattavasti verrattuna Euroopan komission alkuperäiseen ehdotukseen; korostaa, että on olennaisen tärkeää rahoittaa itäistä kumppanuutta kunnianhimoisesti, jotta EU:n itäisissä naapurimaissa voidaan edistää uudistuksia, jakaa parhaita käytäntöjä sekä saavuttaa tai säilyttää täysin toimivia demokratioita unionin ratkaisevien etujen mukaisesti; katsoo myös, että ENP:n itäisen ja eteläisen osan välinen nykyinen tasapaino olisi säilytettävä ottaen täysimääräisesti huomioon tähän mennessä sovelletut eriyttämisen periaatteet ja yksilöllinen lähestymistapa; painottaa, että budjettivallan käyttäjien olisi saatava säännöllisesti tietoja indikaattoreista ja ohjeista, jotka vaikuttavat budjettitukea koskevaan päätöksentekoon, ja että Euroopan parlamentti olisi otettava mukaan enemmän -periaatteen ja vähemmällä vähemmän -periaatteen soveltamiseen perustuvien määrärahojen myöntämiseen ja peruuttamiseen;

13. korostaa, että sananvapaus sekä moniarvoisuus ja tiedotusvälineiden riippumattomuus ovat demokratian kulmakiviä; korostaa siksi, että on tärkeää, että EU tukee itsenäisiä, kestäviä ja vastuullisia julkisia joukkoviestinpalveluja, jotka tarjoavat laadukasta, moniarvoista ja monipuolista sisältöä, ja muistuttaa, että vapaat ja riippumattomat julkiset joukkoviestimet ovat aina ratkaisevassa asemassa demokratian syventämisessä, kansalaisyhteiskunnan osallistumisessa yhteisiin asioihin sekä kansalaisten vaikuttamismahdollisuuksien lisäämisessä tiellä kohti demokratiaa;

14. toteaa, että vapailla ja oikeudenmukaisilla vaaleilla on ratkaiseva merkitys siirryttäessä demokratiaan, ja painottaa riippumattomien tiedotusvälineiden ja erityisesti julkisten tiedotusvälineiden roolia vaaliprosessin avoimessa, uskottavassa ja demokraattisessa toteuttamisessa; kehottaa komissiota ja EUH:ta jatkamaan ja mahdollisuuksien mukaan vahvistamaan tukeaan kumppanimaiden tulevien vaalien demokraattiselle toteuttamiselle sekä tiedotusvälineiden vapauden ja moniarvoisuuden lujittamiselle;

Itäinen kumppanuus

15. suosittaa unionille, että se (a) vahvistaa enemmän -periaatteen soveltamista ja edistää sitä kumppanimaiden välisellä positiivisella kilpailulla ja yhteistyöllä sekä ilmoittaa antavansa tarvittavaa tukea unionin säännöstöä täytäntöönpaneville itäisen kumppanuuden maille, joita kolmannet maat painostavat; (b) soveltaa kaksitahoista lähestymistapaa olemalla vaativa itäisten kumppanimaiden hallituksiin nähden mutta avoin, avokätinen ja sitoutunut suhteessa kumppanimaiden kansalaisiin; (c) kannustaa näitä kansalaisia toimimaan EU:n perustavien arvojen, eli demokratian, oikeusvaltion, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien noudattamisen puolesta sitoutumalla edistämään niitä, jolloin arvoista tulee normatiivisen voiman muutosten tärkein alkuunpanija; (d) laatii eurooppalaisten arvojen edistämistä koskevan pitkän aikavälin strategian, joka ottaa huomioon yhteiskuntien sisäiset muutokset ja pyrkimykset vapauteen ja hyvinvointiin; (e) hajauttaa itäisen kumppanuuden toimimalla yhdessä molempien osapuolten julkisten toimijoiden kanssa ja tarjoamalla niille vastuuta horisontaalisilla kumppanuuksilla, joita täydentävät lisääntynyt liikkuvuus, ihmisten väliset yhteydet, viisuminsaannin helpottaminen ja viisumivapauden tavoite, johon olisi sovellettava naapurit ensin -lähestymistapaa ja (f) parafoi tai allekirjoittaa assosiaatiosopimuksia ja pyrkii saattamaan ne voimaan ripeästi, ensin väliaikaisina ja sitten täysimääräisinä ennen Euroopan parlamentin ja komission tämän toimikauden loppua, edellyttäen että tarvittavat ehdot ja vaatimukset täytetään; (g) pidättäytyy voimankäytöstä ja voimankäytöllä uhkailusta selvittäessään alueella esiintyviä kiistoja ja korostaa, että neuvottelut kansainvälisesti hyväksytyllä tavalla ja kansainvälisen oikeuden periaatteiden mukaisesti ovat ainoa mahdollinen tapa ratkaista konflikteja alueella;

16. muistuttaa kannastaan, jonka mukaan itäisen kumppanuuden maan toteuttama toisen kohdemaan alueen miehittäminen loukkaa itäisen kumppanuuden perusperiaatteita ja tavoitteita ja jonka mukaan Vuoristo-Karabahin konfliktin ratkaisemisessa olisi noudatettava vuonna 1993 annettujen Yhdistyneiden kansakuntien turvallisuusneuvoston päätöslauselmia 822, 853, 874 ja 884 ja 10. heinäkuuta 2009 annetussa yhteisessä LAquila lausunnossa esitettyjä Etyjin Minskin ryhmän perusperiaatteita;

17. pitää valitettavana, että itäisen kumppanuuden Vilnan huippukokouksen lähestyessä paineet lisääntyvät itäisen kumppanuuden maita kohtaan; ei voi hyväksyä näitä paineita ja kehottaa Venäjää olemaan ryhtymättä toimiin, jotka ovat selvästi Helsingin periaatteiden vastaisia; korostaa painokkaasti, että itäisen kumppanuuden maiden vapaat valinnat eivät saisi johtaa siihen, että ne joutuvat kärsimään esimerkiksi kauppapoliittisten toimenpiteiden, viisumipolitiikan muutosten, työntekijöiden liikkuvuuden rajoitusten tai lukkiutuneisiin konflikteihin puuttumisen kaltaisista seurauksista; kehottaa Euroopan komissiota ja EUH:ta pitämään näitä valitettavia kehityskulkuja pelkästään kaupallisen ulottuvuuden ylittävänä tosiasiona ja ryhtymään toimiin unionin kumppaneiden puolustamiseksi ja voimakkaan, niiden unioniin liittyviä toiveita ja valintoja tukevan viestin välittämiseksi kaikille itäisen kumppanuuden maille; korostaa kuitenkin, että assosiaatiosopimuksessa tai pitkälle menevässä ja laaja-alaisessa vapaakauppasopimuksessa on kyse suunnitelmasta kaikkia osapuolia hyödyttävien uudistusten toteuttamiseksi;

18. on edelleen sitoutunut jatkamaan Euronestin parlamentaarisen yleiskokouksen kehittämistä, koska se on tärkeä foorumi monenkeskiselle parlamenttien väliselle yhteistyölle itäisen kumppanuuden maiden kanssa; pitää valitettavana, että vuosien 2014–2020 monivuotisessa rahoituskehityksessä on esitetty leikkauksia ENP:tä koskeviin budjettikohtiin, koska kyseisten budjettikohtien tavoitteena on tukea tehokkaammin demokratiakehitykseen, oikeusvaltioperiaatteen ja ihmisoikeuksien edistämiseen liittyviä toimia ja hankkeita;

19. korostaa, että viisumipakon poistaminen olisi konkreettinen ele itäisen kumppanuuden maiden kansoille ja auttaisi käytännössä lähentymään Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa;

20. katsoo, että itäistä kumppanuutta koskeva etenemissuunnitelma vuosille 2012–2013 on ensimmäinen askel kohti parempien valvontavälineiden kehittämistä; kehottaa Euroopan komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa jatkamaan sellaisten asiaankuuluvien seurantamekanismien kehittämistä, joilla voidaan arvioida ENP-maiden saavutuksia sekä asettaa selkeitä ja mitattavissa olevia tavoitteita;

21. suosittaa itäisen kumppanuuden maille, että ne (a) tasapainottavat ja kaksinkertaistavat ponnistuksena poliittisten, laillisten ja taloudellisten kriteerien täyttämiseksi; (b) kunnioittavat yhteiskunnissaan demokratian, oikeusvaltion, ihmisoikeuksien, sukupuolten tasa-arvon sekä korruption torjunnan perusarvoja; (c) edistävät yhä enemmän yhteiskunnallisia muutoksia, uudistusprosesseja ja koko järjestelmän kattavia julkisen normiston ja hallinnon kehittämistä sekä pitävät yhdentymistä unioniin todellisena pitkän aikavälin strategisena valintana eikä pelkästään taloudellisena ja hallinnollisena hankkeena; (d) kurovat umpeen retoriikan ja käytännön toimien välisen kuilun; (e) kiinnittävät enemmän huomiota itäisen kumppanuuden monenkeskiseen rakenteeseen ja parhaista käytännöistä oppimiseen; (f) soveltavat alueellisiin konflikteihin EU:n yhdentymisen henkeä ja siitä saatuja historiallisia kokemuksia ja vahvistavat keskinäistä alueellista, poliittista ja taloudellista yhteistyötä, koska kahdenväliset kysymykset on ratkaistava rauhanomaisesti ja koska hyvät naapurussuhteet ja alueellinen yhteistyö ovat olennainen osa itäistä kumppanuutta; (g) ottavat kansalaiset mukaan ja sitouttavat julkiset toimijat horisontaalisiin kumppanuuksiin ja vaihtoon unionin vastapuolten kanssa ja tekevät yhteistyötä kansalaisyhteiskuntien ja nuorten kanssa, jotka edustavat muutosvoimaa; (h) pidättäytyvät voimankäytöstä ja voimankäytöllä uhkailusta selvittäessään alueella esiintyviä kiistoja ja korostavat, että neuvottelut kansainvälisesti hyväksytyllä tavalla ja kansainvälisen oikeuden periaatteiden mukaisesti ovat ainoa mahdollinen tapa ratkaista konflikteja alueella;

22. on huolestunut Venäjän toimista, joiden tarkoituksena on saada kumppanimaat luopumaan poliittisesta ja taloudellisesta lähentymisestä EU:hun; vahvistaa uudelleen, että jokaisella valtiolla on suvereeni oikeus valita poliittiset ja kauppakumppaninsa; katsoo lisäksi, ettei kumppanimaiden vähitellen etenevä yhdentyminen EU:hun ole ristiriidassa Venäjään solmittavien hyvien suhteiden kanssa; torjuu nollasummapielin pitämisen mallina EU:n ja Venäjän suhteissa kumppanimaihin;

23. vahvistaa uudelleen, että on pyrittävä alueelliseen vakauteen ja turvallisuuteen, jotta voidaan saavuttaa itäisen kumppanuuden tavoitteet, myös EU:hun entistä tiiviimmin yhdentymisen yhteydessä; kehottaa lisäämään toimia sovinnon aikaansaamiseksi Georgian, Azerbaidžanin, Armenian ja Moldovan alueellisissa konflikteissa;

24. muistuttaa, että assosiaatiosopimuksen tai pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppasopimuksen tekeminen sulkee pois samanaikaisen osallistumisen tulliliittoon;

25. kehottaa EU:n jäsenvaltioita ja itäisen Euroopan kumppanimaita tarkistamaan politiikkaansa, joka koskee aseiden vientiä alueelle, jotta ne voisivat päästä sopimukseen konfliktialueiden aseistariisunnasta ja demilitarisoinnista; kehottaa Venäjää noudattamaan sopimuksia rakentavasti huomioon ja kunnioittamaan täysipainoisesti alueen maiden itsemääräämisoikeutta sekä pidättäytymään kaikista alueellista vakautta uhkaavista toimista;

26. korostaa, että EU ja itäisen Euroopan kumppanimaat kohtaavat samat poliittiset haasteet pyrkiessään varmistamaan luotettavan ja turvallisen energian toimituksen; muistuttaa, että yhteistyö energiavarmuuden osalta määritetään selkeästi painopistealaksi itäisessä kumppanuudessa ja naapuruuspolitiikassa ajanjaksolle 2014–2020; odottaa, että Vilnassa

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

pidettävästä itäisen kumppanuuden huippukokouksesta saadaan uutta puhtia energia-alan yhteistyön parantamiseen ja energian toimitusvarmuuden lisäämiseen;

27. muistuttaa, että energiayhteisösopimus muodostaa perustan täysin yhdenmetyille alueellisille energiemarkkinoille, joilla edistetään kasvua, investointeja ja vakaata sääntelykehystä; suosittaa näin ollen, että energiayhteisösopimusta jatketaan vuoden 2016 jälkeen, sopimukseen liittyvää päätöksentekoa mukautetaan tuleviin haasteisiin vastaamiseksi ja perustetaan solidaarisuusmekanismeja sekä oikeudellisia valvontamekanismeja, joilla puututaan unionin säännösten puutteelliseen täytäntöönpanoon; suhtautuu myönteisesti siihen, että Georgia on hakenut energiayhteisön jäsenyyttä ja että Georgiasta voisi tulla Ukrainan ja Moldovan jälkeen kolmas energiayhteisöön liittynyt itäisen kumppanuuden maa; kehottaa laajentamaan energiayhteisöä entisestään Euroopan naapuruuspolitiikan avulla energiayhteisön tavoitteiden mukaisesti ja keskinäisen edun pohjalta; korostaa, että lainsäädännöllinen yhdentymisen olisi toteutettava samaan aikaan kuin investoinnit yhteenliittämiskapasiteettiin ja infrastruktuuriin sekä uusiutuvaan energiaan, energiatehokkuuteen ja uusiin teknologioihin; korostaa toimitus- ja kauttakulkureittien monipuolistamisen keskeistä merkitystä;

28. kehottaa lisäämään kaikkiin itäisen kumppanuuden maiden kanssa tehtäviin sopimuksiin ensinnäkin energiavarmuuslausekkeen, jotta voidaan taata EU:n energian sisämarkkinoita koskevan lainsäädännön tinkimätön noudattaminen, ja toiseksi varhaisvaroitusmekanismin, jolla taattaisiin energian kauttakuljetukseen ja toimitukseen kolmansista maista liittyvien mahdollisten riskien ja ongelmien varhainen arviointi, ja että luodaan yhteiset puitteet keskinäiselle avulle, solidaarisuudelle ja riitojenratkaisulle;

Armenia

29. toteaa demokratian normeissa ja assosiaatiosopimuksen vaatimusten noudattamisessa saavutetun edistyksen, mutta panee merkille, että demokratian alalla on yhä sitkeitä puutteita ja että olisi edistytävä hallintotavan uudistamisen alalla, kuten lainvalvonnan alalla, oikeusalalla ja korruption torjunnassa; pitää valitettavana Armenian presidentin hiljattain ilmoittamaa halukkuutta liittyä tulliliittoon; muistuttaa Armenian viranomaisia siitä, että kyseiset toimintatavat ovat ristiriidassa assosiaatiosopimuksen kanssa; pitää tältä osin valitettavana, että kyseinen päätös tehtiin ilman täysipainoista parlamentaarista käsittelyä tai avointa yhteiskunnallista keskustelua Armeniassa; toivoo tässä yhteydessä, että Armenia jatkaa EU:hun liittyviä uudistuksia, joiden täytäntöönpano voi johtaa maan taloudelliseen vaurauteen ja voi auttaa ratkaisemaan sosioekonomisia ja poliittisia ongelmia, joita Armeniassa esiintyy edelleen; kehottaa pyrkimään yhteistyöhön EU:n kanssa, mihin EU on valmis; tuomitsee myös yhdentymistä Eurooppaan kannattaneita mielenosoittajia vastaan tehdyt hyökkäykset ja vaatii saattamaan hyökkääjät oikeuden eteen;

30. on tyytyväinen vakaan talouspolitiikan ja rakenneuudistusten täytäntöönpanoon Armeniassa sekä edistymiseen toimintasuunnitelman tavoitteiden saavuttamisessa;

Azerbaidžan

31. pitää valitettavana, että kysymyksessä Azerbaidžanin pyrkimyksistä assosiaatiosopimusten tekemiseen näkymät ovat yhä epäselvät ja epäröintiä on yhä; korostaa EU:n ja Azerbaidžanin suhteiden taloudellisia mahdollisuuksia mutta on huolissaan demokratian, oikeusvaltioperiaatteen ja ihmisoikeuksien alalla vallitsevista puutteista Azerbaidžanissa; vaatii sen vuoksi, että Azerbaidžanin olisi osoitettava sitoutumisensa tiukentamalla asianomaisia normeja, joihin kuuluu sananvapaus ja yhdistymisvapaus, ja sallimalla demokraattisen opposition käyttä oikeuksiaan; toteaa painokkaasti, että poliittisten vankien vapauttaminen ja poliittisten aktivistien, ihmisoikeuksien puolustajien ja toimittajien häirinnän lopettaminen ovat ehdoton edellytys Azerbaidžanin kanssa mahdollisesti tehtävälle sopimukselle nykyaikaistamista koskevasta strategisesta kumppanuudesta;

32. pitää valitettavana, että demokraattisten instituutioiden ja ihmisoikeuksien toimiston (ODIHR) pitkän aikavälin operaation päätelmien mukaan viimeksi 9. lokakuuta 2013 pidetyissä presidentinvaaleissa ei edelleenkaan saavutettu Etyj:n normeja, sillä kokoontumis- ja ilmaisunvapautta rajoitettiin; kehottaa tämän vuoksi Azerbaidžanin viranomaisia käsittelemään kaikki ODIHR/Etyj:n nykyisiin ja entisiin raportteihin sisällytetyt suositukset ja panemaan ne pikaisesti täytäntöön; kehottaa vapauttamaan välittömästi ja ehdoitta 14 viime kuukausien aikana vangittua azerbaidžanilaista oppositiopoliitikkoa, toimittajaa ja ihmisoikeusaktivistia, muiden muassa Tofiq Yaqublun ja Ilgar Mammadovin ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin päätöslauselma, 13. kesäkuuta 2013, Ilgar Mammadovin tapauksesta (Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013) 0285).

Valko-Venäjä

33. pitää valitettavana pysähtynyttä ja sietämätöntä tilannetta ihmisoikeuksien, demokratian ja poliittisten vankien asiassa sekä olematonta edistystä unionin ajamien arvojen ja normien kunnioittamisessa; korostaa, että tarvitaan unionin kriittistä sitoutumista ja tiukkaa ehdollisuutta ja niiden vastapainoksi avokäisempää ja avoimempaa suhtautumista kansalaisyhteiskuntaan ja valtiosta riippumattomiin järjestöihin, joita olisi tuettava uudistusten seuraamiseksi ja toteuttamiseksi; kehottaa Valko-Venäjän viranomaisia osallistumaan nykyaikaistamista koskevaan vuoropuheluun ja aloittamaan EU:n kanssa neuvottelut viisuminsaannin helpottamisesta ja takaisinottoa koskevista sopimuksista, jotta voitaisiin edistää ihmisten välisiä yhteyksiä;

34. kehottaa Valko-Venäjän viranomaisia käyttämään hyväksi Liettuan puheenjohtajakautta ja Vilnassa pidettävää itäistä kumppanuutta koskevaa huippukokousta uusina mahdollisuuksina parantaa suhteita Valko-Venäjän kanssa heti, kun kaikki poliittiset vangit on vapautettu, jotta voidaan käynnistää muun muassa demokraattisia uudistuksia, vapaita ja oikeudenmukaisia vaaleja, oikeusvaltiota sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittamista koskeva poliittinen vuoropuhelu sekä yhteistyö opposition ja kansalaisyhteiskunnan kanssa edellyttäen, että Valko-Venäjän viranomaiset osoittavat kunnioitusta kyseisiä perusarvoja kohtaan;

35. muistuttaa, että EU on valmis parantamaan suhteitaan Valko-Venäjän hallitukseen heti, kun maan viranomaiset sitoutuvat edistämään yhdessä laadittua ohjelmaa, kuten demokratian periaatteiden, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittamista, muun muassa vapauttamalla kaikki poliittiset vangit välittömästi ja ehdoitta ja tarjoamalla heille kuntoutusta; painottaa kuitenkin, että kaikki sitoutuminen on tiukasti ehdollista;

36. painottaa, että taloudellista tukea riippumattomille valkovenäläisille tiedotusvälineille on lisättävä entisestään;

Georgia

37. toteaa maan nykyaikaistamisessa ja assosiaatiosopimuksen vaatimusten noudattamisessa viime vuosina saavutetun edistyksen ja panee merkille viranomaisten toimet korruption torjumiseksi; panee tyytyväisenä merkille esimerkillisen rauhanomaisen vallansiirron demokraattisten parlamenttivaalien jälkeen; panee kuitenkin huolestuneena merkille demokraattisten normien soveltamiseen liittyvät sitkeät puutteet; korostaa tässä yhteydessä, että yhä tarvitaan parannuksia ja uudistuksia, joilla pyritään luomaan riippumaton ja puolueeton oikeuslaitos, toimiva rikosoikeusjärjestelmä ja syrjimätön vaalijärjestelmä ja joilla turvataan vähemmistöjen oikeudet; panee merkille jatkuvat johtavia poliittisia vastustajia, kuten Vano Merabishvilia, koskevat rikostutkinnat ja vaatii, että eurooppalaisia normeja noudatetaan kaikin tavoin; tukee Georgian hallituksen pyrkimyksiä vähentää jännitteitä suhteissaan Venäjään ja samalla pitää yllä maan Eurooppa-myönteistä suuntautumista; muistuttaa EU:n tukevan lujasti Georgian alueellista koskemattomuutta;

38. kannustaa parafoimaan assosiaatiosopimuksen, myös pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppasopimuksen (DCFTA), Vilnassa pidettävässä huippukokouksessa ja sopimaan pikaisesti viisumivapautta koskevasta toimintasuunnitelmasta; katsoo, että assosiaatiosopimuksen allekirjoittamisen ehdoksi olisi asetettava Georgian tuntuva edistyminen oikeusvaltioperiaatteen ja demokratian toteuttamisessa ja eurooppalaisten normien noudattaminen tulevissa presidentinvaaleissa; toteaa, että assosiaatiosopimuksella ja vapaakaupalla sekä viisumivapaan matkustamisen käyttöönotolla on tärkeä vaikutus Georgian uudistusprosessiin;

39. kehottaa komissiota soveltamaan tätä ehdollisuuden periaatetta asettamalla joukon kriteereitä, joilla edistystä mitataan;

40. painottaa, että presidentinvaalit, jotka aiotaan pitää 27. lokakuuta 2013 eli samoihin aikoihin, kun EU:n kanssa käytävät assosiaatiosopimusta koskevat neuvottelut saadaan päätökseen, ovat koetinkivi Georgian valmiudelle soveltaa demokratian ja oikeusvaltioperiaatteen normeja sekä sallia oppositiolle täysi vapaus olla ehdolla vaaleissa ja antaa vapaiden ja riippumattomien tiedotusvälineiden uutisoida kampanjoista ilman viranomaisten puuttumista asiaan;

41. painottaa, että Georgian ei tulisi pidättäytyä lähestymästä Euroopan unionia ja että sen olisi vastustettava painetta luopua assosiaatiosta EU:n kanssa;

Moldova

42. panee tyytyväisenä merkille määrätietoisesti poliittisen tahdon noudattaa assosiaatiosopimuksen ja siihen sisältyvän pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppasopimuksen vaatimuksia ja viisumivapautteen tähtävää toimintasuunnitelmaa, sekä edistymisen Iasi–Ungheni-putkihankkeen parafoinnin suhteen; suhtautuu myönteisesti maan nykyaikaistamistyöhön, erityisesti tieteesen ohjattujen investointien lisäämiseen; kehottaa allekirjoittamaan sopimuksen pikaisesti ja toteuttamaan kaikki tarvittavat toimet, jotta sopimus voitaisiin panna täytäntöön mahdollisimman pian; toteaa kuitenkin, että demokraattiset instituutiot ovat heikkoja ja että niitä on jatkuvasti vahvistettava; kannustaa Moldovan hallitusta

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

jatkamaan ponnistelujaan tarvittavien toimenpiteiden toteuttamiseksi; uskoo, että poliittinen vakaus ja kestävä yksimielisyys uudistuksista ja etenkin oikeusvaltioperiaatteesta ja valtion elinten riippumattomuudesta ovat erittäin tärkeitä Moldovan pyrkimyksille lähestyä Euroopan unionia;

43. kannustaa parafoimaan assosiaatiosopimuksen ja siihen sisältyvän pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppasopimuksen Vilnassa pidettävässä huippukokouksessa ja toivoo, että viisumiasioita koskeva vuoropuhelu saadaan pikaisesti päätökseen; toteaa, että assosiaatiosopimuksen, vapaakaupan ja viisumivapaan matkustamisen toteuttamisella on tärkeä vaikutus Moldovan uudistusprosessiin; toteaa tässä yhteydessä, että viimeaikaiset poliittiset kriisit ovat osoittaneet, miten haurasta tähänastinen demokratiakehitys on ollut, ja painottaa, että on pyrittävä rakentamaan todella uskottavat ja riippumattomat demokraattiset instituutiot;

44. suosittaa etenemään ripeästi pian Vilnan huippukokouksen jälkeen assosiaatiosopimuksen allekirjoittamisen suhteen, mikäli vaatimusten noudattamisessa ei ole tapahtunut muutosta;

45. suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen Moldovasta tulevan viinin tuonnin täysimääräisestä vapauttamisesta ja toivoo, että ehdotuksen nopea täytäntöönpano auttaa kumoamaan kielteiset vaikutukset, joita Venäjän asettamasta Moldovasta tulevan viinin tuontikiellosta aiheutuu;

46. panee tyytyväisenä merkille, että Moldovan ja Romanian välisen uuden kaasuputken rakentaminen on aloitettu, sekä kannustaa jatkamaan pyrkimyksiä ja vastustamaan Venäjän painostusta assosiaatiosopimuksesta luopumiseksi;

Ukraina

47. panee tyytyväisenä merkille Ukrainan ja EU:n vuoropuhelun ja yhteisen pyrkimyksen allekirjoittaa assosiaatiosopimus Vilnassa 28. ja 29. marraskuuta 2013 pidettävässä itäisen kumppanuuden huippukokouksessa;

48. kannustaa Ukrainan viranomaisia jatkamaan entistä määrätietoisemmin assosiaatiosopimuksen vaatimusten täyttämistä, sellaisena kuin sitä vaaditaan neuvoston 10. joulukuuta 2012 antamissa päätelmissä ja Euroopan parlamentin 13. joulukuuta 2012 Ukrainan tilanteesta antamassa päätöslauselmassa⁽¹⁾, ja puuttumaan valikoivaa oikeudenkäyttöä ja vaalijärjestelmän ja oikeuslaitoksen uudistamista koskeviin kysymyksiin, jotka odottavat ratkaisua; panee kuitenkin tyytyväisenä merkille, että sekä presidentti Janukovitš että oppositiojohtajat ovat hiljattain sitoutuneet jatkamaan vaadittujen säädösten antamista maan parlamentissa Verkhovna Radassa, ja odottaa, että lupaukset täytetään pikaisesti ennen Vilnan huippukokousta; panee merkille tähänastisen edistyksen mutta korostaa tarvetta jatkaa uudistuksia etenkin uudistamalla syyttäjänvirastoa; antaa tunnustusta Euroopan parlamentin Ukrainaa koskevalle tarkkailuvaluuskunnalle ja pitää myönteisenä sen valtuutuksen pidentämistä 12. marraskuuta 2013 saakka; toivoo ja luottaa siihen, että valtuuskunnan työ johtaa pian kaikkia osapuolia tyydyttävään ratkaisuun Julija Tymošenkön tapauksessa Pat Coxin ja Aleksander Kwaśniewskin Ukrainan presidentille esittämän vetoamuksen pohjalta;

49. panee merkille Ukrainan pyrkimykset lähestyä Euroopan unionia ja toteaa jälleen katsovansa, että EU:n ja Ukrainan välisten suhteiden syventäminen ja Eurooppa-perspektiivin tarjoaminen Ukrainalle on erittäin tärkeää ja molempien osapuolten etujen mukaista;

50. suosittaa, että neuvosto allekirjoittaa Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden ja Ukrainan välisen assosiaatiosopimuksen, mikäli 10. joulukuuta 2012 kokoontuneen ulkoasianneuvoston määrittämät edellytykset, joiden taakse Euroopan parlamentti asettui 13. joulukuuta 2012 antamassaan päätöslauselmassa, täyttyvät; ilmoittaa hyväksyvänsä, mikäli edellä mainitut vaatimukset täyttyvät, neuvoston päätöksen soveltaa toistaiseksi EU:n ja Ukrainan välistä assosiaatiosopimusta heti kun se on allekirjoitettu; aikoo pyrkiä EU:n ja Ukrainan välisen assosiaatiosopimuksen täysimääräiseen ratifointiin nykyisen vaalikauden aikana, mikäli kaikki vaatimukset täyttyvät ja sopimus on sen jälkeen allekirjoitettu;

51. tuomitsee kauppapakotteet, joita Venäjä on viime aikoina kohdistanut Ukrainan vientiin ja joilla pyritään painostamaan Ukrainaa olemaan allekirjoittamatta assosiaatiosopimusta EU:n kanssa; kehottaa Venäjää luopumaan kauppapakotteiden käytöstä ja lopettamaan kohtuuttoman poliittisen ohjailun ja painostuksen;

Eteläiset naapurimaat

52. on huolissaan eteläisen Välimeren alueen maiden vaikeuksista demokratiaan siirtymiseen liittyvien haasteiden ratkaisemisessa;

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0507.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

53. painottaa unionin ja jäsenvaltioiden siirtymävaiheessa olevien arabikevään maiden viranomaisille tarjoaman oikeudellisen ja teknisen avun ratkaisevaa merkitystä konkreettisten tulosten aikaansaamiseksi varallisuuden takaisin hankinnassa;

54. panee tyytyväisenä merkille, että sen aloite muodostaa työryhmät Tunisiaa, Jordaniaa ja Egyptiä varten onnistui, ja korostaa, että kokouksissa yksityisten sidosryhmien, viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen välillä olisi varmistettava, että kansalaisyhteiskunnan ja valtiosta riippumattomien järjestöjen osallistumismahdollisuudet paranevat ja että päästään konkreettisiin tuloksiin, edellyttäen, että poliittinen tilanne sallii taloudellisen yhteistyön ja integraation; ehdottaa, että olisi tutkittava mahdollisuutta laajentaa aloitetta koskemaan myös alueen muita maita;

55. katsoo, että unionin ensisijaisena tavoitteena eteläisissä naapurimaissa on oltava, että kestäväan demokratiaan siirtyminen onnistuu, ja kehottaa EU:n toimielimiä ja jäsenvaltioita lisäämään siihen liittyvää tukeaan;

56. suosittelee, että unioni jatkaa ja tarvittaessa lisää panostustaan eteläisten kumppanimaiden toteuttamien siirtymien tukemiseen ja keskittyy demokraattiseen muutokseen, kumppanuuteen kansan ja kansalaisyhteiskunnan kanssa sekä kestäväan ja osallistavaan talouskasvuun;

57. muistuttaa, että sosiaalinen oikeudenmukaisuus ja elämänlaadun parantaminen ovat ratkaisevia osatekijöitä eteläisten naapurimaiden meneillään olevassa siirtymäkehityksessä; on erittäin huolissaan erityisesti nuorten työllisyys-tilanteesta ja kehottaa komissiota tukemaan tehokkaita työllisyyspolitiikkoja;

58. panee merkille eteläisten naapurimaiden Tempus- ja Erasmus Mundus -ohjelmiin osallistuneiden opiskelijoiden hyvin pienen määrän huolimatta näille ohjelmille vuonna 2012 osoitetusta lisärahoituksesta; muistuttaa komissiolle osoittamastaan kehotuksesta perustaa Euro-Välimeri-alueen Leonardo da Vinci -ohjelma, jonka tarkoituksena on edistää niiden nuorten liikkuvuutta, jotka haluavat saada ammattikoulutusta ulkomailla, jotta voidaan torjua eteläisen Välimeren maille ominaista nuorisotyöttömyyttä;

59. kehottaa unionia ja sen naapurimaita toteuttamaan konkreettista ja tehokasta liikkuvuutta koskevaa politiikkaa eteläisten naapurimaiden kanssa erityisesti allekirjoittamalla samanaikaisesti samanlaisia viisuminsaannin helpottamista koskevia sopimuksia ja palauttamissopimuksia kuin useimpien itäisen kumppanuuden maiden kanssa on tehty; korostaa tässä yhteydessä, että on tärkeää lisätä liikkuvuutta ja yhteistyötä yliopistollisen ja ammatillisen koulutuksen alalla lisäämällä ja laajentamalla nykyisiä ohjelmia ja opiskelijoiden, jatko-opiskelijoiden, opettajien ja tutkijoiden liikkuvuutta sekä edistämällä vaihto-ohjelmia korkeakoulujen ja ammatillisten oppilaitosten välillä ja julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuksia tutkimuksen ja yritystoiminnan aloilla; katsoo, että on välttämätöntä helpottaa menettelyjä viisumien myöntämiseksi niille, jotka osallistuvat kyseisiin ohjelmiin; kehottaa EU:ta kehittämään Euroopan ulkosuhdehallinnolle, komissiolle, jäsenvaltioille ja eteläisille naapurimaille järkevän ja laaja-alaisen strategian maahanmuuton käsittelemiseksi ja eteläisistä naapurimaista tulevien pakolaisten ja turvapaikanhakijoiden suojelemiseksi etenkin, kun otetaan huomioon arabikevään tapahtumat ja Pohjois-Afrikan jatkuva epävakaus;

60. muistuttaa, että tarvitaan unionin toimielinten ja jäsenvaltioiden voimakasta poliittista tahtoa osallistua aktiivisesti alueen konfliktien ratkaisemiseen, erityisesti Israelin ja Palestiinan konfliktin, jotta ne eivät enää häiritse Euroopan naapuruuspolitiikan täytäntöönpanoa;

61. katsoo, että ensisijainen tavoite on tukea kumppanimaita aluepolitiikkaa ja erillisalueiden mukaan ottamista koskevien hankkeiden kehittämisessä ja rahoittamisessa; suosittelee tässä yhteydessä toimia unionin Euroopan aluerahastojen hallinnasta saamien kokemusten pohjalta valmiuksien kehittämiseksi sekä kumppanimaita että Välimeren unionin sihteeristössä;

62. katsoo, että on edistettävä kiireellisesti kestäväa ja osallistavaa sosioekonomista kehitystä koskevia hankkeita ja yhdentymishankkeita Maghreb-maissa tavaroiden, palveluiden, pääoman ja ihmisten liikkumisen helpottamiseksi; muistuttaa, että Länsi-Saharan konflikti estää merkittäväällä tavalla alueen yhdentymistä; kehottaa Algeriaa ja Marokkoa luomaan aktiivisen kumppanuuden, jonka avulla voidaan vastata alueellisiin haasteisiin, kuten Länsi-Saharan konfliktiin; panee tässä yhteydessä tyytyväisenä merkille unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ja komission joulukuussa 2012 antaman yhteisen tiedonannon, johon sisältyy ehdotuksia keinoista, joilla voidaan tukea viittä Maghreb-maata niiden pyrkimyksissä tiiviimpää yhteistyöhön ja syvempään alueelliseen yhdentymiseen; panee tyytyväisenä merkille, että unioni toimii Välimeren unionin pohjoisena yhteispuheenjohtajana, ja odottaa, että se edistää politiikan johdonmukaisuutta, yleistä koordinoitua ja tehokkuutta erityisesti hankkeissa, jotka saavat rahoitusta;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

63. kannustaa kaikkia konfliktin osapuolia ponnistelemaan Länsi-Saharaa koskevan oikeudenmukaisen, rauhanomaisen, kestävän ja kaikkien osapuolten hyväksyttävissä olevan poliittisen sopimuksen aikaan saamiseksi Yhdistyneiden kansakuntien asiaan liittyvien päätöslauselmien, myös niiden, joissa sallitaan itsemääräämisoikeus, mukaisesti; korostaa länsisaharalaisten ihmisoikeuksien takaamisen tärkeyttä sekä tarvetta turvata kyseiset oikeudet Länsi-Saharassa ja Tindoufin pakolaisleireillä, myös niiden länsisaharalaisten poliittisten vankien oikeudet, jotka eivät saaneet oikeudenmukaista oikeudenkäyntiä ja jotka olisi päästettävä vapaaksi;

64. korostaa Välimeren unionin merkitystä välineenä eteläisten naapurimaiden suhteiden institutionalisoitumiselle; korostaa tulevien ministerikokousten merkitystä Euro–Välimeri-yhteistyökumppanuuden elvyttämisen ja yhteisten hankkeiden edistämisen kannalta;

65. vahvistaa, että EU:n eteläisen kumppanuuden tavoitteena on lähentää Välimeren etelä- ja pohjoisrantoja toisiinsa ja luoda rauhan, demokratian, turvallisuuden ja vaurauden alue kaikkiaan 800 miljoonalle asukkaalle sekä tarjota EU:lle ja sen kumppaneille tehokas kahden- ja monenvälinen kehys, joka auttaa niitä vastaamaan demokratian, yhteiskunnan ja talouden haasteisiin, edistämään alueellista yhdentymistä erityisesti kaupan alalla ja varmistamaan niiden kaikkia hyödyttävän yhteisen kehityksen, sekä avustaa kumppaneita rakentamaan demokraattisia, moniarvoisia ja maallisia valtioita institutionaalisia valmiuksia parantavien ohjelmien avulla sekä kehittää molemmille osapuolille edullinen ja kunnianhimoinen tavaroiden ja palvelujen kauppajärjestely, jota edeltävät asianmukaiset vaikutusten arvioinnit ja joka voi johtaa DCFTA:han, joka olisi varmasti ensimmäinen askel kohti suurta Euro–Välimeri-talousaluetta, joka auttaa ratkaisemaan myös etelän naapurikumppaniemme taloudellisia ongelmia, ja helpottaa etelä–etelä-yhdentymistä;

66. painottaa, että EU:lla on moraalinen velvoite tukea entisten diktaattorien ja heidän hallintojensa varastaman varallisuuden palauttamisprosessia; katsoo, että varallisuuden takaisin hankkiminen on erittäin poliittinen kysymys, kun otetaan huomioon sen symbolinen arvo ja vastuuvollisuuden palauttaminen demokratian ja oikeusvaltioperiaatteen hengessä; toteaa, että varallisuuden takaisin hankkimisen on oltava EU:n keskeinen poliittinen sitoumus kumppanuudessa eteläisten naapurimaiden kanssa; toteaa jälleen, että on perustettava EU:n laajuinen mekanismi, jolla pyritään antamaan eteläisille naapurimaille oikeudellista tukea varallisuuden takaisin hankkimisessa;

67. kehottaa komissiota, Euroopan ulkosuhdehallintoa ja jäsenvaltioita rohkaisemaan edelleen alueen maita sisällyttämään lainsäädäntönsä selkeitä säännöksiä ja edistämään ohjelmia taatakseen naisten oikeudet, naisten osallistumisen poliittiseen ja taloudelliseen päätöksentekoon, heidän kouluttautumismahdollisuutensa ja taloudellisen riippumattomuutensa sekä poistaakseen kaikki naisiin kohdistuvan väkivallan muodot;

68. katsoo, että EU:n olisi tarjottava lainsäätäjille apua ja tietoa tueksi tieto- ja viestintätekniikkaa koskevan lainsäädännön harkitsemiseen ja laatimiseen, jotta digitaalisen teknologian tarjoamia suuria mahdollisuuksia voitaisiin hyödyntää demokraattisessa prosessissa, taloudellisessa kehityksessä ja alueellisessa yhteistyössä; katsoo, että vapaa tiedonkulku ja mahdollisuus käyttää internetiä ovat olennaisen tärkeitä sosioekonomisen kehityksen kannalta; painottaa tässä suhteessa, että on tärkeää kunnioittaa digitaalisia vapauksia;

69. on syvästi huolissaan uskonnollisiin syihin perustuvan ja erityisesti kristittyihin kohdistuvan väkivallan lisääntymisestä alueella ja kehottaa unionia puuttumaan asiaan myös Euroopan naapurisuuspolitiikan puitteissa;

70. kehottaa jälleen komissiota parantamaan itäisen kumppanuuden ja Välimeren unionin hankkeiden näkyvyyttä kumppanimaissa ja tekemään niistä kansalaisten kannalta helpommin ymmärrettäviä, jotta voidaan osoittaa, että yhteistyö EU:n kanssa tuo lisäarvoa;

Algeria

71. panee merkille, että Algeria on vahvistanut aikomuksensa osallistua Euroopan naapuruuspolitiikkaan mutta että se ei ole kuitenkaan vielä hyväksynyt toimintasuunnitelmaa; panee tyytyväisenä merkille EU:n ja Algerian välistä toimintasuunnitelmaa koskevien neuvottelujen aloittamisen ja kannustaa voimakkaasti Algeriaa hyödyntämään kyseistä välinettä ja parantamaan suhteitaan EU:hun; kehottaa EU:ta ja Algeriaa vauhdittamaan Euroopan naapuruuspolitiikkaa koskevia neuvottelujaan, jotta toimintasuunnitelma saataisiin nopeasti hyväksytyä;

72. on tyytyväinen Algerian parlamentin aloitteisiin yhteistyön vahvistamiseksi Euroopan parlamentin kanssa ja näiden kahden edustuslaitoksen välisen poliittisen vuoropuhelun laadun parantamiseksi;

73. pitää myönteisenä 7. heinäkuuta 2013 allekirjoitettua Algerian ja Euroopan unionin välisen strategisen kumppanuuden perustamista energia-alalla koskevaa yhteistyöpöytäkirjaa, joka mahdollistaa lopulta markkinoidemme yhdentämisen, infrastruktuurien kehittämisen ja teknologian siirrot osapuolten välillä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

74. korostaa, että tarvitaan politiikkaa, jolla voidaan taata täysin ihmisoikeudet ja perusvapaudet, erityisesti kokoontumis- ja mielenosoitusvapaus; toivoo, että odotettu Algerian perustuslain tarkistaminen on avoin prosessi, johon maan kaikkien poliittisten suuntausten edustajat voivat osallistua, jotta voidaan edistää demokratian vahvistamista ja oikeusvaltiota; panee merkille, että 10. toukokuuta 2012 pidettyjä Algerian parlamenttivaaleja tarkkailemaan lähetetty Euroopan unionin vaalitarkkailuvaltuuskunta hoiti tehtävänsä kiittävästi; palauttaa mieleen vaalitarkkailuvaltuuskunnan antamat suositukset ja kehottaa Algerian viranomaisia toteuttamaan vaaditut parannukset tuleviin vaaleihin valmistauttaessa; toistaa unionin tarjouksen auttaa tässä prosessissa;

75. kehottaa unionia vahvistamaan ja lisäämään entisestään tukeaan Algerian kansalaisyhteiskunnan järjestöille ja ohjelmille, joilla edistetään naisten ja nuorten työllistymistä, taloushallintoa, liiketoimintaympäristön kehittämistä ja vapauksien ja perusoikeuksien vahvistamista;

76. kehottaa Algeriaa edelleen helpottamaan kansalaisyhteiskunnan aktiivista toimintaa edistämällä kokoontumis- ja mielenosoitusvapautta;

Egypti

77. on huolissaan Egyptin 3. heinäkuuta 2013 tapahtuneen sotilasvallankaappauksen jälkeisestä tämänhetkisestä poliittisesta kehityksestä, poliittisesta kahtiajaosta ja vakavista talousvaikeuksista, ihmisoikeustilanteesta sekä perusvapauksien kunnioittamisesta maassa sekä alueen ja erityisesti Siinain alueen turvallisuudesta; tuomitsee mahdollisimman selkeästi kaikki väkivallanteot, myös koptikirkkoihin tehdyt iskut, ja katsoo, että Egyptin turvallisuusjoukkojen viimeaikaiset toimet ovat olleet suhteettomia ja johtaneet niin suureen kuolonuhrien ja loukkaantuneiden määrään, että niitä mahdoton hyväksyä; kehottaa hallitusta pidättäytymään tällaisista toimista; kehottaa kaikkia poliittisia puolueita osallistumaan aidosti osallistavaan vuoropuheluun sellaisen demokraattisen prosessin palauttamiseksi, joka vastaa Egyptin kansalaisten oikeutettuja odotuksia ja toiveita; painottaa, että tarvitaan kansallista sovintoprosessia, johon osallistuvat kaikki poliittiset ja sosiaaliset toimijat, muslimiveljeskunnan maltilliset osat mukaan lukien, ja että prosessi olisi keskeinen keino edistää demokratiaan siirtymistä, mikä tarkoittaa presidentti- ja parlamenttivaalien järjestämistä; painottaa, että EU voisi komission varapuheenjohtajan / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan kautta olla sopivassa asemassa kannustamaan maan tärkeimpien poliittisten toimijoiden välistä vuoropuhelua, jolla voitaisiin edistää kansallisen yhtenäisyyden hallituksen muodostamista vaalien valmistelua varten; suosittelee erityisesti, että komission varapuheenjohtaja / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkea edustaja antaa selkeän viestin siitä, että muslimiveljeskunnan kieltäminen lailla vaarantaisi demokraattisen osallistumisen ja mahdollisuuden palata demokratiaan;

78. painottaa, että Egyptin menestyksenkäs tulevaisuus voi perustua ainoastaan demokraattiseen ratkaisuun ja täysin toimiviin demokraattisiin instituutioihin, jotka suojelevat kaikkia Egyptin kansalaisia, ja että demokratiaan siirtymisen olisi perustuttava siihen, että kaikilla on oikeus oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin;

79. kehottaa unionia yhtäältä ottamaan huomioon maan kohtaamat vakavat taloudelliset haasteet ja niiden sosiaaliset seuraukset ja toisaalta soveltamaan ehdollisuuden periaatetta (enemmällä enemmän) kahdenvälisissä suhteissaan Egyptin kanssa ja Egyptille antamassaan taloudellisessa avussa; katsoo, että unionin olisi oltava sitoutumatta täysimääräiseen ja yksityiskohtaiseen vapaakauppasopimukseen Egyptin kanssa ennen kuin poliittisen vakauden ehdot, kuten vaaleilla valittavien demokraattisten toimielinten järjestäytyneen perustaminen, oikeusvaltio sekä ihmisoikeuksien ja perusoikeuksien kunnioittaminen, on täytetty; toteaa, että ulkoasianneuvosto antoi 21. elokuuta 2013 korkean edustajan, varapuheenjohtaja Catherine Ashtonin tehtäväksi tarkastella uudelleen apua, jota EU on tarjonnut Egyptille Euroopan naapurisuuspolitiikan ja assosiaatiosopimuksen puitteissa, käyttäen perustana sitä, miten Egypti on sitoutunut niiden perustan muodostaviin periaatteisiin, ja yhteisymmärrystä siitä, että kaikkein heikoimmassa asemassa oleville väestöryhmille ja kansalaisyhteiskunnalle annettavaa apua jatketaan;

80. katsoo, että unionin olisi keskitettävä tukensa ihmisoikeuksien, perusvapauksien ja etenkin naisten ja vähemmistöjen oikeuksien kunnioittamiseen sekä demokratiaan siirtymiseen, institutionaalisten valmiuksien kehittämiseen, oikeuslaitoksen ja turvallisuusrakenteiden uudistamiseen, kaikkien demokraattisten poliittisten puolueiden ja valtiosta riippumattomien järjestöjen kehittämiseen ja liiketoimintaympäristön parantamiseen; katsoo, että EU:n olisi jatkettava nykyistä kansalaisjärjestöille ja kansalaisyhteiskunnalle suunnattua tukea ja avustusta osana strategiaa yhteyden muodostamiseksi Egyptin poliittisiin toimijoihin ja todellisen demokratiaan siirtymisen tukemiseksi; pitää myönteisenä 21. elokuuta 2013 tehtyä ulkoasianneuvoston päätöstä keskeyttää Egyptiä koskevien venttilupien myöntäminen maan sisäisissä tukahduttamistoimissa käytettäville tarvikkeille ja arvioida uudelleen EU:n yhteisen kannan mukaisia venttilupia;

81. arvostaa komission varapuheenjohtajan / korkean edustajan välitystoimia ja katsoo, että unionin olisi hyödynnettävä ainutlaatuista asemaansa ja suhteitaan Egyptin keskeisiin toimijoihin ja jatkettava pyrkimyksiä löytää poliittinen sovinto demokratiaan siirtymisen perusraameista;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

82. panee merkille tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksen nro 4/2013 hallintotapaan liittyvästä yhteistyöstä EU:n ja Egyptin välillä sekä komission vastaukset ja kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa tekemään tarvittavat johtopäätökset unionin tuen tehostamiseksi;

Israel

83. panee merkille, että Israel on pannut täytäntöön toimintasuunnitelman, joka hyväksyttiin huhtikuussa 2005 kolmeksi vuodeksi ja jota on jatkettu vuoden 2012 loppuun asti; pitää valitettavana Israelin toteuttamaa syrjivää politiikkaa ja kehottaa Israelia ryhtymään toimiin vähemmistöjen, erityisesti Israelin arabi- ja beduiiniryhmiin kuuluvien oikeuksien lujittamiseksi ja parantamiseksi; kehottaa lisäksi komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa tehostamaan toimiaan ja kehittämään edelleen siihen tähtäviä hankkeita;

84. on tyytyväinen siihen, että Israelin ja palestiinalaisten väliset suorat neuvottelut on käynnistetty uudelleen; korostaa omaa sitoutumistaan kahden valtion ratkaisuun, joka perustuu vuoden 1967 rajoihin ja osapuolten sopimiin maa-alueiden vaihtoihin ja jossa Jerusalem on molempien valtioiden pääkaupunki; ilmoittaa vastustavansa ja toistuvasti paheksuvansa yhä uusien laittomien siirtokuntien perustamista miehitykselle alueille ja kehottaa Israelin hallitusta lopettamaan siirtokuntiin liittyvät toimet ja peruuttamaan kaikki suunnittelemansa uusien siirtokuntien rakentamista koskevat hankkeet; muistuttaa kiivaasti, että siirtokuntien rakentaminen on konkreettinen este sekä Israelin ja palestiinalaisten välisten rauhanneuvottelujen onnistumiselle että kahden valtion ratkaisun toteuttamiselle; palauttaa mieleen EU:n suuntaviivat Israelin kesäkuusta 1967 miehittämällä alueilla sijaitsevien israelilaisten yhteisöjen ja niiden toimien kelpoisuudesta saada EU:n avustuksia ja palkintoja sekä tukea EU:n rahoitusvälineistä vuodesta 2014 alkaen;

85. on huolestunut Israelin päätöksestä katkaista suhteet ihmisoikeusneuvostoon ja YK:n yleiseen määräaikaisarviointiin; kehottaa Israelia panemaan täytäntöön lapsen oikeuksista tehdyn YK:n yleissopimuksen, tunnustamaan alaikäiset erityisryhmäksi ja erityisesti kunnioittamaan syrjimättä alaikäisten palestiinalaisten oikeuksia;

86. siitä huolimatta, että hallinnollisessa vankeudessa pidettyjen palestiinalaisten määrä on pienentynyt vuoden 2012 aikana, kehottaa Israelia yhä puuttumaan hallinnollisen säilöönoton käyttöön ja jatkossakin varmistamaan kansainvälisten oikeusnormien noudattamisen palestiinalaisvankien pidätysoloissa erityisesti naisten ja lasten kohdalla;

Jordania

87. antaa tunnustusta unionin ja Jordanian paranevalle yhteistyölle erityisesti nyt kun pöytäkirja Jordanian osallistumisesta unionin ohjelmiin on allekirjoitettu ja poliittiset uudistukset ovat edistyneet ja panee merkille erityisesti vaalilautakunnan ja perustuslakituomioistuimen perustamisen sekä vaalilainsäädännön hyväksymisen;

88. on tyytyväinen Jordaniassa toteutettuihin poliittisiin uudistuksiin; pitää kuitenkin valitettavana perustuslain vastaista sotilastuomioistuinten käyttöä ilmaisunvapautta koskeissa asioissa, lehdistö- ja painotuotealaa koskevaan lakiin sähköisten julkaisujen osalta tehtyjä muutoksia sekä viivästyksiä oikeuslaitoksen riippumattomuuden lujittamisessa;

89. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa nostamaan etusijalle hankkeet, joilla tuetaan demokraattisia ja oikeuslaitoksen uudistuksia, korruption torjuntaa ja humanitaarista apua pakolaisille;

90. panee tyytyväisenä merkille Jordanian aktiivisen roolin konfliktien ratkaisemisessa Lähi-idässä ja sen merkittävän työn Syyrian konfliktin pakolaisten vastaanottamisessa; toteaa, että UNHCR:n mukaan Jordaniassa oli 8. lokakuuta 2013 rekisteröimättömät pakolaiset mukaan lukien 538 839 syyrialaispakolaista; olisi tyytyväinen, jos Jordania allekirjoittaisi YK:n yleissopimuksen pakolaisten asemasta;

91. on syvästi huolissaan Syyrian kriisistä Jordaniale aiheutuvista seurauksista ja siitä, että Syyriasta tulevan pakolaistulvan vuoksi maa lähestyy vaarallisesti kantokykynsä rajoja, joiden ylittyminen saattaisi laukaista ennenkokeamattoman alueellisen epävakauden ottaen huomioon maan kyvyn ja voimavarat tarjota suojaa ja humanitaarista apua konfliktia pakeneville perheille; vaatii unionia tukemaan Jordaniaa avokätisesti kasvavan pakolaistulvan hallitsemisessa ja valtaviin kotimaisten haasteiden, kuten talouden epävakauden, inflaation ja työttömyyden, kohtaamisessa;

Libanon

92. kehottaa panemaan pikaisesti täytäntöön toimintasuunnitelman ja pitää valitettavana uudistusten hidasta tahtia, mutta on tietoinen tilanteen ailahtelevaisuudesta varsinkin Syyrian konfliktin jatkumisen vuoksi, sillä konflikti on vaikuttanut myös Libanonin sisäiseen tilanteeseen maahan tulleiden pakolaisten ja maan ulkopuolelta levinneiden poliittisten yhteenottojen muodossa;

93. katsoo, että unionin apu olisi keskitettävä instituutioiden tukemiseen ja niiden valmiuksien kehittämiseen, lisääntyvän Syyrian pakolaisten määrän vuoksi tarvittavaan humanitaariseen apuun, oikeusalan ja sen itsenäisyyden vahvistamiseen sekä rajoilla tapahtuvaan avustustoimintaan; kehottaa Libanonin parlamenttia jatkamaan työtään suunnitelmien mukaisesti ja hyväksymään vaalilain mahdollisimman pian;

94. panee merkille Libanonin puolueettoman suhtautumisen Syyrian konfliktiin ja pitää myönteisenä sen ponnisteluja syyrialaisien pakolaisten vastaanottamiseksi;

95. toteaa, että UNCHR:n mukaan Libanonissa on rekisteröimättömät pakolaiset mukaan lukien liki miljoona syyrialaispakolaista, ja on syvästi huolissaan Syyrian kriisistä Libanonille aiheutuvista seurauksista ja siitä, että Syyriasta tulevan pakolaistulvan vuoksi maa lähestyy vaarallisesti kantokykensä rajoja, joiden ylittyminen saattaisi laukaista ennennkokenemattoman alueellisen epävakauden ja heikentää maan kykyä ja voimavaroja tarjota suojaa ja humanitaarista apua konfliktia pakeneville perheille; vaatii unionia tukemaan Libanonia avokätisesti kasvavan pakolaistulvan hallitsemisessa ja valtaviin kotimaisten haasteiden, kuten talouden epävakauden, inflaation ja työttömyyden, kohtaamisessa;

96. on tyytyväinen siihen, että Libanon on sitoutunut ottamaan vastaan syyrialaisia pakolaisia ja tukemaan näitä rajallisista valmiuksistaan ja yhteiskunnan tasapainosta huolimatta sekä konfliktin alueellisten vaikutusten hallitsemiseen mutta pitää valitettavana, että uudistusohjelma on kärsinyt tilanteesta; painottaa osallistumista edistävän uuden vaalilain merkitystä;

97. panee tyytyväisenä merkille Libanonin roolin suojan tarjoamisessa yli miljoonalle Syyrian pakolaiselle, joiden on täytyntä jättää kotinsa ja maansa; antaa tunnustusta libanonilaisten neuvokkuudelle pakolaisten vastaanottamisen helpottamisessa ja toteaa jälleen antavansa Libanonin viranomaisille täyden tukensa toimien jatkamiseksi;

Libya

98. kannustaa Libyan viranomaisia tehostamaan demokraattisia uudistuksia ja toimintaa maan turvallisuustilanteen ja poliittisen tilanteen vakauttamiseksi; kehottaa aloittamaan uudelleen neuvottelut assosiaatiosopimuksen allekirjoittamiseksi unionin ja Libyan välillä niin pian kuin mahdollista keinona auttaa maata pyrkimään kohti uudistuksia; kehottaa Libyaan laatimaan ja hyväksymään toimintasuunnitelmansa;

99. vaatii Euroopan komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa tekemään yhteistyötä muiden alueella toimivien kansainvälisten instituutioiden kanssa ja täydentämään niiden tekemää työtä, jotta Libya voidaan tukea sen demokratian rakentamisprosessissa;

100. painottaa, että vahvan ja riippumattoman oikeusjärjestelmän rakentaminen on tärkeää, ja ilmaisee huolensa Libyan ihmisoikeustilanteesta sekä kehottaa toteuttamaan toimia rasismien ja vähemmistöjen syrjinnän torjumiseksi;

101. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa keskittämään apunsa kansalaisyhteiskunnan tukemiseen ja instituutioiden kehittämiseen Libyaassa, perustuslain laatimiseen ja valmiuksien kehittämiseen, Libyan korkeiden virkamiesten kouluttamiseen sekä rauhan ja järjestyksen turvaamiseen kykenevien tehokkaiden turvallisuusjoukkojen (armeija ja poliisi) kouluttamiseen; painottaa, että EU:n olisi myös tehokkaammin autettava Libyan oikeusjärjestelmän uudistamisessa ja lisättävä tukeaan myös muilla aloilla, kuten riippumattomat tiedotusvälineet, ihmisoikeudet, kansallinen sovinto ja korruption torjunta, jotta Libyan viranomaisten ilmaisemat tarpeet, kuten rajavalvontaan liittyvät tarpeet erityisesti Etelä-Libyaassa, voidaan täyttää ja jotta voidaan varmistaa perusoikeudet huomioon ottavan maahanmuuttopoliittikan noudattaminen;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

102. panee tyytyväisenä merkille Libyassa toteutettavan YTPP-johtoisen Euroopan unionin rajavalvonnan avustusoperaation (EUBAM), jolla tuetaan valtiota sen rajojen turvaamisessa ja tavoitellaan lyhyen ja pitkän aikavälin tavoitteita, jotka edistävät valtion yhdistämistä ja auttavat torjumaan terrorismia ja järjestäytynyttä rikollisuutta, kuten ase- ja ihmiskauppaa, paitsi Libyassa myös alueella laajemmin; pyytää komission varapuheenjohtajaa / korkeaa edustajaa tarkistamaan sen toimeksiantoa ja laajuutta ja mukauttamaan sitä vastaamaan kentällä esiintyviä suuria tarpeita; arvostelee menettelyjen hitautta erityisesti ottaen huomioon tilanteen vakavuuden;

Marokko

103. panee tyytyväisenä merkille, että Marokko on sitoutunut sen ja EU:n välisten suhteiden syventämiseen ja pitkälle edistyneen maan aseman hyödyntämiseen; katsoo, että unionin Marokolle antaman avun pitäisi keskittyä perustuslain täytäntöönpanoon, oikeuslaitoksen uudistamiseen, demokraattisten instituutioiden valmiuksien kehittämiseen, kansalaisyhteiskunnan tukemiseen, paikallistaso mukaan luettuna, Marokon väestön inhimillisen kehityksen edistämiseen sekä kunnianhimoisesta, tasapainoisesta ja molempia osapuolia hyödyttävästä pitkälle menevästä ja laaja-alaisesta vapaakauppasopimuksesta neuvottelemiseen;

104. on tyytyväinen ehdotukseen neuvoston päätökseksi pitkälle edistyneen maan aseman täytäntöönpanoa koskevan EU–Marokko-toimintasuunnitelman (2013–2017) täytäntöönpanosta ⁽¹⁾;

105. panee tyytyväisenä merkille Marokon sitoutumisen poliittisiin uudistuksiin; suosittaa panemaan nopeasti täytäntöön uuden perustuslain ja laatimaan sen ohella aikataulun valtiosääntöä täydentävien lakien ja oikeusjärjestelmän uudistamisen kansallisen peruskirjan antamiselle; korostaa tässä yhteydessä, että uudistus on ollut meneillään jo ainakin kolme vuotta ja unioni on tukenut sitä taloudellisesti merkittävässä määrin; muistuttaa, että poliittisten uudistusten ja erityisesti pidemmälle menevän alueellistamisen täytäntöönpanon kulttuurisia, taloudellisia ja sosiaalisia erityispiirteitä kunnioittaen pitäisi tukea Marokon kehitystä ja auttaa demokratiakehityksen tukemisessa paikallisella tasolla;

106. on tyytyväinen siihen, että parlamentin toiminta on aiempaa dynaamisempaa Marokossa, mutta pitää valitettavana, ettei edistymiskertomuksessa viitata erityisesti EU:n ja Marokon parlamentaarisen sekavaliokunnan toimintaan ja sen vaikutuksiin;

107. vaatii sukupuolten tasa-arvon edistämistä ja sukupuolten tasa-arvoa valvovan viranomaisen perustamista sekä syrjinnän torjuntaa, kaikkinaisten naisten syrjinnän poistamista koskevan yleissopimuksen ratifiointia sekä perhelainsäädännön tarkistamista moniavioisuuden ja alaikäisten avioitumisen osalta;

108. panee merkille kansallisen ihmisoikeusneuvoston tekemän työn ja vaatii vahvistamaan sen alueellisten osastojen henkilöstöresurssseja ja taloudellisia resurssseja sekä sallimaan sen toiminnan harjoittamisen ja kehittämisen;

Palestiina

109. kehottaa panemaan tehokkaasti täytäntöön uuden toimintasuunnitelman; panee tyytyväisenä merkille Palestiinan viranomaisten saavuttaman edistyksen nykyisen toimintasuunnitelman toteuttamisessa huolimatta äärimmäisen vaikeasta tilanteesta; on tyytyväinen siihen, että Israelin ja palestiinalaisten väliset suorat neuvottelut on käynnistetty uudelleen; painottaa, että suorat neuvottelut ovat osapuolten ainoa vaihtoehto kahden valtion ratkaisun saavuttamiseen;

110. korostaa jälleen kerran, että tarvitaan palestiinalaisten keskinäinen sovinnonteon prosessi, jota EU:n olisi voitava komission varapuheenjohtajan / unionin ulkoasioiden korkean edustajan koordinoimana tukea ja helpottaa; kehottaa Palestiinan poliittisia toimijoita aloittamaan neuvottelut selkeästä etenemissuunnitelmasta presidentin- ja parlamenttivaalien järjestämiseksi mahdollisimman pian lähitulevaisuudessa; painottaa, että todellisen sovinnon saavuttaminen Palestiinassa on olennaista palestiinalaisten ja israelilaisten välisten rauhanneuvottelujen onnistumiselle ja elintärkeää Palestiinan valtion vakaudelle ja yleiselle elinkelpoisuudelle;

111. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa tukemaan ensisijaisesti toimia, joilla instituutiot saadaan vastuullisiksi, lujitetaan oikeusvaltion ja hyvän hallinnon periaatteita sekä nykyaikaistetaan julkisia palveluita ja hankkeita, joilla naiset ja nuoret otetaan mukaan taloudelliseen ja poliittiseen toimintaan;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

Syyria

112. ilmaisee syvän huolensa Syyrian yhä pahenevasta väkivaltaisesta kriisistä ja kemiallisten aseiden käytön johdosta ja pitää hälyttävänä väkivallan jatkumista tässä yhä jatkuvassa sisällissodassa; ilmaisee solidaarisuutensa uhreja ja heidän perheitään kohtaan; katsoo, että näin merkittävät rikkomukset humanitaarista oikeutta kohtaan eivät voi jäädä rankaisematta ja edellyttävät kansainväliseltä yhteisöltä ja unionilta voimakasta reaktiota, ja korostaa tässä yhteydessä vastuuta suojella siviiliväestöä; katsoo, että Syyrian humanitaarisen katastrofin vuoksi kaikkein tärkeintä kansainväliselle yhteisölle ja unionille juuri nyt on oltava sen varmistaminen, että humanitaarinen apu tavoittaa perustarvikkeita ja -palveluja vailla olevat ryhmät Syyriassa ja sen naapurivaltioissa, joihin kriisi vaikuttaa, eli Egyptissä, Irakissa, Jordaniassa, Libanonissa ja Turkissa, ja kehottaa kiinnittämään huomiota erityisesti palestiinalaisten tilanteeseen Syyriassa;

113. kehottaa EU:ta toteuttamaan asianmukaisia ja vastuullisia toimenpiteitä sen varalta, että jäsenvaltioihin tulvii pakolaisia; kehottaa komissiota ja jäsenvaltiota jatkamaan tilanteen seuraamista ja työstämään valmiussuunnitelmaa, mukaan luettuna mahdollisuus soveltaa tilapäistä suojelua koskevaa direktiiviä, jos ja kun olosuhteet sitä vaativat;

114. ilmaisee syvän huolensa Syyrian yhä pahenevasta väkivaltaisesta kriisistä ja tuomitsee jyrkästi siviileihin kohdistuvan kemiallisten aseiden käytön, joka on kansainvälisen oikeuden mukaan rikos; pyytää jälleen YK:n turvallisuusneuvostolta asianmukaista reaktiota Syyrian tilanteeseen ja kehottaa EU:ta ja kansainvälistä yhteisöä noudattamaan lujaa yhteistä linjaa ja reagoimaan voimakkaasti tähän kansainvälisen oikeuden vakavaan rikkomiseen ja kantamaan siten vastuunsa Syyrian siviiliväestön suojelemisesta; kehottaa unionia tukemaan välitysyhteyksiä, kuten Geneve II -konferenssia, jotta voitaisiin löytää ratkaisu, joka vastaa Syyrian kansan pyrkimyksiä kohti demokratiaa; katsoo kuitenkin, että mahdollisilla varoittavilla toimilla on oltava selkeitä ja saavutettavissa olevat tavoitteet ja että niiden on perustuttava laajempaan poliittiseen strategiaan, jolla pyritään hillitsemään Syyrian konfliktia;

115. on vakuuttunut, että Syyrian kriisiin voidaan löytää kestävä ratkaisu ainoastaan poliittisen prosessin kautta; tukee siksi kaikkia pyrkimyksiä Geneve II -prosessin panemiseksi täytäntöön ja komission varapuheenjohtajan / korkean edustajan Ashtonin, jäsenvaltioiden ja YK:n erityislähettilään Lakhdar Brahimin tekemää työtä Geneve II -prosessin edistämiseksi ja työtä, jota kyseiset tahot ovat tehneet YK:n turvallisuusneuvostossa; painottaa, että on tärkeää ottaa toimiin mukaan kaikki alueen ja sen ulkopuoliset keskeiset toimijat;

116. ilmaisee huolensa kurdiväestön tilanteesta Syyrian pohjois- ja koillisosissa ja toteaa, että se voi johtaa suureen pakolaismäärään ja uhkaa lisätä alueen epävakautta entisestään;

117. on huolissaan Syyrian naapurimaihin kohdistuvasta kestävästä pakolaistaakasta, varsinkin kun humanitaarisen avun rahoitus on vaikeuksissa;

Tunisia

118. ilmaisee huolensa poliittisen kahtiajaon lisääntymisestä Tunisiassa; tuomitsee voimakkaasti poliittisen opposition merkittävien edustajien julmat salamurhat; painottaa, että sananvapaus, yhdistymisvapaus ja tiedotusvälineiden vapaus on taattava;

119. panee tyytyväisenä merkille unionin ja Tunisian vahvemmat sitoumukset, joista toimintasuunnitelma on esimerkkinä, ja kehottaa molempia hyväksymään sen; kehottaa perustuslaillista kansalliskokousta saattamaan päätökseen sellaisen demokraattisen perustuslain laatimisen, jossa noudatetaan kansainvälisiä ihmisoikeussopimuksia; kehottaa järjestämään vapaat ja oikeudenmukaiset vaalit ja pitää valitettavana sitä, että hätätilaa on jatkettu; katsoo, että demokraattisiin arvoihin ja ihmisoikeuksien kunnioittamiseen lujasti perustuvan sekä tunisialaisten toiveita vastaavan perustuslain hyväksyminen, oikeuslaitoksen ja tiedotusvälineiden toimivuus ja riippumattomuus sekä uusien vaalien järjestäminen ovat keskeisiä tekijöitä Tunisian poliittisessa muutoksessa; on huolestunut toimittajien oikeudenkäyntien lisääntymisestä Tunisiassa; pitää myönteisenä, että perustuslakiluonnokseen sisältyy erityinen lasten oikeuksia koskeva artikla, joka on lapsen oikeuksista tehdyn yleissopimuksen mukainen, ja suosittaa riippumattoman mekanismin perustamista kyseisen artiklan täytäntöönpanon seuraamiseksi;

120. kehottaa perustuslakia säätävää kokousta viemään päätökseen perustuslain hyväksymisen ja järjestämään mahdollisimman pian itsenäisen vaalikomission valvomat vaalit; katsoo, että unionin avun pitäisi keskittyä tulevan perustuslain täytäntöönpanoon, oikeuslaitosuudistukseen, tiedotusvälineitä ja lehdistöä koskevan lainsäädännön uudistukseen sekä demokraattisten instituutioiden ja kansalaisyhteiskunnan valmiuksien kehittämiseen;

121. kehottaa Tunisiaa välittömästi tallettamaan asiakirjat jäljellä olevien varaumien poistamiseksi kaikkinaisten naisten syrjinnän poistamista koskevan yleissopimuksen ratifioimiselta ja panemaan täytäntöön lainsäädäntöä yhtäläisten oikeuksien ja syrjimättömyyden takaamiseksi, mukaan lukien homoseksuaalisuuden dekriminalisointi;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

122. on tyytyväinen eurooppalaisen yhteistyön vahvistamiseen rahoitusapua lisäämällä ja erityisesti siihen, että rahoitusapua on käytetty talouden uudelleenkäynnistämiseen ja epäedullisessa asemassa olevien alueiden kehittämiseen sekä kansalaisyhteiskunnan vahvistamiseen;

123. kehottaa komissiota ja Euroopan ulkosuhdehallintoa lisäämään tukeaan toimenpiteille, joilla parannetaan alueiden yhteyksiä infrastruktuurin kehittämishankkeiden avulla, työllistämistoimille etenkin nuorison keskuudessa, kansalaisyhteiskunnalle alueellisella tasolla sekä oikeuslaitoksen uudistukselle, jolla tavoitellaan oikeusvaltioperiaatteen vahvistamista ihmisoikeuksia ja perusvapauksia kunnioittaen, sekä sosiaalialan (terveys, koulutus ja sosiaaliturva) uudistuksille, joissa olisi keskityttävä erityisesti sukupuoleen, tasa-arvoon ja heikossa asemassa oleviin lapsiin;

124. pitää valitettavana viivästyksiä täysimääräisen ja yleisen vapaakauppasopimuksen allekirjoittamista ja ratifiointia koskeissa neuvotteluissa;

o

o o

125. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, komission varapuheenjohtajalle / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkealle edustajalle, Euroopan ulkosuhdehallinnolle, jäsenvaltioiden ja Euroopan naapuruuspolitiikan kohteiden hallituksille ja parlamenteille, EU:n ja sen itäisten naapurimaiden parlamentaariseen edustajakokoukselle, Välimeren unionin parlamentaariseen edustajakokoukselle ja Välimeren unionin pääsihteerille.

P7_TA(2013)0447

Talouspolitiikan eurooppalainen ohjausjakso

Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 talouspolitiikan eurooppalaisesta ohjausjaksosta: vuoden 2013 painopisteiden täytäntöönpano (2013/2134(INI))

(2016/C 208/12)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon 26. lokakuuta 2012 antamansa päätöslauselman eurooppalaisesta ohjausjaksosta: vuoden 2012 painopisteiden täytäntöönpano ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 14. ja 15. maaliskuuta 2013 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmät,
- ottaa huomioon SEUT-sopimuksen ja erityisesti sen 136 artiklan yhdessä 121 artiklan 2 kohdan kanssa,
- ottaa huomioon sopimuksen talous- ja rahaliiton vakaudesta, yhteensovittamisesta sekä ohjauksesta ja hallinnasta (vakaussopimus),
- ottaa huomioon julkisyhteisöjen rahoitusaseman valvonnan sekä talouspolitiikan valvonnan ja koordinoinnin tehostamisesta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1466/97 muuttamisesta 16. marraskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1175/2011 ⁽²⁾,
- ottaa huomioon jäsenvaltioiden julkisen talouden kehyksiä koskevista vaatimuksista 8. marraskuuta 2011 annetun neuvoston direktiivin 2011/85/EU ⁽³⁾,
- ottaa huomioon täytäntöönpanotoimista liiallisen makrotalouden epätasapainon korjaamiseksi euroalueella 16. marraskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1174/2011 ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon liiallisia alijäämiä koskevan menettelyn täytäntöönpanon nopeuttamisesta ja selkeyttämisestä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1467/97 muuttamisesta 8. marraskuuta 2011 annetun neuvoston asetuksen (EU) N:o 1177/2011 ⁽⁵⁾,
- ottaa huomioon makrotalouden epätasapainon ennalta ehkäisemisestä ja korjaamisesta 16. marraskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1176/2011 ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon julkisen talouden valvonnan tehokkaasta täytäntöönpanosta euroalueella 16. marraskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1173/2011 ⁽⁷⁾,
- ottaa huomioon rahoitusvakautensa osalta vakavissa vaikeuksissa olevien tai vakavien vaikeuksien uhasta kärsivien jäsenvaltioiden talouden ja julkisen talouden valvonnan tiukentamisesta euroalueella 21. toukokuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 472/2013 ⁽⁸⁾,
- ottaa huomioon julkista taloutta koskevien suunnitelmien seuranta ja arviointia sekä euroalueen jäsenvaltioiden liiallisen alijäämän tilanteen korjaamisen varmistamista koskevista yhteisistä säännöksistä 21. toukokuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 473/2013 ⁽⁹⁾,
- ottaa huomioon 28. marraskuuta 2012 annetun komission tiedonannon ”Vuotuinen kasvuselvytys 2013” (COM(2012) 0750),
- ottaa huomioon 7. helmikuuta 2013 antamansa päätöslauselman ”talouspolitiikan eurooppalainen ohjausjakso: Osallistuminen vuotuisen kasvuselvytykseen 2013” ⁽¹⁰⁾

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0408.

⁽²⁾ EUVL L 306, 23.11.2011, s. 12.

⁽³⁾ EUVL L 306, 23.11.2011, s. 41.

⁽⁴⁾ EUVL L 306, 23.11.2011, s. 8.

⁽⁵⁾ EUVL L 306, 23.11.2011, s. 33.

⁽⁶⁾ EUVL L 306, 23.11.2011, s. 25.

⁽⁷⁾ EUVL L 306, 23.11.2011, s. 1.

⁽⁸⁾ EUVL L 140, 27.5.2013, s. 1.

⁽⁹⁾ EUVL L 140, 27.5.2013, s. 11.

⁽¹⁰⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0052.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 27. maaliskuuta 2013 annetun komission tiedonannon "EU:n oikeusalan tulostaulu – Tehokkaan oikeudenkäytön ja talouskasvun edistämisen väline" (COM(2013)0160),
 - ottaa huomioon maakohtaisiin suositusluonnoksiin liitetyn 29. toukokuuta 2013 annetun komission tiedonannon "Vuoden 2013 EU-talousohjausjakso: Maakohtaiset suositukset – Ulospääsy kriisistä" (COM(2013)0350),
 - ottaa huomioon 29. toukokuuta 2013 annetun komission suosituksen neuvoston suositukseksi euroa rahayksikkönään käyttävien jäsenvaltioiden talouspolitiikan laajojen suuntaviivojen täytäntöönpanosta (COM(2013)0379) sekä 29. toukokuuta 2013 annetut komission ehdotukset neuvoston suosituksiksi Euroopan unionin yksittäisille jäsenvaltioille,
 - ottaa huomioon vuoden 2012 tutkimuksen EU-ohjausjakson arviointia sukupuolten tasa-arvon näkökulmasta koskevista tiedoista ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
 - ottaa huomioon talous- ja raha-asioiden valiokunnan mietinnön sekä budjettivaliokunnan, työllisyyden ja sosiaali-asioiden valiokunnan, sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan, aluekehitysvaliokunnan ja naisten oikeuksien ja sukupuolten tasa-arvon valiokunnan lausunnot (A7-0322/2013),
- A. katsoo, että taloudelliset, sosiaaliset, rahoitukselliset ja valtionvelkaan liittyvät kriisit eivät ole laantuneet ja että tavoitetta tasapainoisemmasta, vahvemmasta, vakaammasta ja yhtenäisemmästä talous- ja rahaliitosta (EMU) tavoitellaan edelleen;
- B. ottaa huomioon, että euroalueen valtionvelkakriisillä on merkittävä vaikutus euron rahamarkkinoille ja myös eurojärjestelmän ylimääräisille poliittisille toimenpiteille,
- C. katsoo, että komission maakohtaisissa suosituksissa on hyödyllisiä ja yksityiskohtaisia näkemyksiä, mutta kokonaisuutena niitä on syytä täsmentää ja parantaa tiettyjen jäsenvaltioiden ja politiikka-alueiden välisen tasapainon osalta; toteaa, että jonkin verran parantamisen varaa on myös kansallisten uudistusohjelmien arviointimenetelmissä ja maakohtaisten suositusten seurannassa;
- D. katsoo, että pk-yritykset ovat yhä euroalueen talouden kulmakivi, sillä ne muodostavat 98 prosenttia kaikista euroalueen yrityksistä ja työllistävät kolme neljäsosaa euroalueen työntekijöistä sekä luovat noin 60 prosenttia kaikesta lisäarvosta;
- E. katsoo, että talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson täytäntöönpanon yhteydessä on tärkeää suojella työmarkkinaosapuolten asemaa ja kunnioittaa erilaisia kansallisia käytäntöjä ja instituutioita palkan muodostamisen osalta;
- F. katsoo, että monella alueella tarvitaan kiireisiä toimia, kuten lainauksen palauttaminen reaalityömarkkinoille ja pk-yrityksille, mihin sisältyy vaihtoehtoisten rahoituslähteiden kehittäminen, kilpailukykyisemmän toimintaympäristön luominen yrityksille, veropetosten, veronkierron ja kärkkään verosuunnittelun ehkäiseminen, valtiontalouden kestävyuden palauttaminen, sekä tehokkaiden ratkaisujen etsiminen työttömyyteen ja täten täysin integroitujen työmarkkinoiden luominen ja EMU:n sosiaalisen ulottuvuuden merkittävä vahvistaminen;
- G. katsoo, että eurooppalaisen ohjausjakson taloushallinnon demokraattinen oikeutus edellyttää todellista ja erityistä kunnioitusta EU:n ja jäsenvaltioiden parlamentaarisisille etuoikeuksille sekä Euroopan komission etuoikeuksille, sellaisina kuin ne vahvistetaan perussopimuksissa ja EU:n lainsäädännössä, suhteessa siihen suuntaukseen, että talouspolitiikkaa tehdään EU:ssa ja euroalueella entistä enemmän epäparlamentaarisesti ja hallitusten välisesti;
- H. katsoo, että työmarkkinaosapuolten ja kansalaisyhteiskuntaa edustavien organisaatioiden osallistuminen on välttämätöntä, jotta voidaan arvioida kriisin sosiaaliset vaikutukset kentällä ja ryhtyä sen perusteella asianmukaisiin toimenpiteisiin;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin sisäasioiden pääosaston politiikkayksikkö C.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

- I. katsoo, että vaikka niin sanotussa kakkospaketissa käyttöön otetut uudet määräykset ovat jo tulleet voimaan, maakohtaisten suositusten merkitys on kasvanut, koska kansallisten uudistus- ja vakausohjelmien on oltava sopusoinnussa niiden kanssa;
- J. katsoo, että vaikka suosituksia on noudatettu tiukasti jäsenvaltioiden ollessa talousavustusohjelmassa, muut jäsenvaltiot eivät ole hyvin noudattaneet aiempia maakohtaisia suosituksia;
- K. katsoo, että kakkospaketissa määritetään yhteisömenetelmään perustuvat säännöt euroalueen jäsenvaltioille, jotka kokevat tai joutuvat todennäköisesti kokemaan vakavia vaikeuksia taloudellisen vakautensa osalta;
- L. katsoo, että sisämarkkinat ja unionin yhteenkuuluvuus on turvattava;
- M. ottaa huomioon, että uusi teknologia tarjoaa sekä työnantajille että työntekijöille uusia mahdollisuuksia järjestää työ siten, että saavutetaan parempi työ- ja perhe-elämän välinen tasapaino ja naiset voivat siten paremmin osallistua työmarkkinoille;
- N. ottaa huomioon, että talous- ja raha-asioiden valiokunta järjesti 17. syyskuuta 2013 kansallisten parlamenttien edustajien kanssa kokouksen keskustellakseen neuvoston antaminen maakohtaisten suositusten täytäntöönpanosta pyrkien ottamaan paremmin huomioon niiden tehokkuuden ja myönteiset heijastevaikutukset unionissa;
1. pitää myönteisinä euroaluetta koskevia maakohtaisia komission suosituksia, jotka neuvosto hyväksyi; korostaa, että parannuksia voidaan tehdä; pitää myönteisenä, että suositukset ovat aiempiin versioihin verrattuna yksityiskohtaisempia ja niissä tehdään paremmin selkoa jäsenvaltioiden ponnisteluista aiemmin sovittujen velvoitteiden täyttämiseksi; suhtautuu myönteisesti komission lausuntoon, jonka mukaan toimenpiteet on suunniteltava hyvin, mutta niillä on myös oltava poliittinen ja yhteiskunnallinen tuki, jos niiden halutaan onnistuvan, ja siihen, että EU:ssa ja jäsenvaltioissa tarvitaan julkisen talouden vakauttamisen lisäksi rakenneuudistuksia, jotka johtavat todelliseen, kestäväan ja sosiaalisesti tasapainoiseen kasvuun, kestäväan työllisyyteen ja kilpailukyyn paranemiseen, sekä erityisiä ja kiireellisiä toimia, joilla puututaan sietämättömän korkeaan työttömyystasoon ja erityisesti nuorisotyöttömyyteen; kehottaa komissiota valvomaan tältä osin sitä, miten kaikkien jäsenvaltioiden raporteissa noudatetaan Eurooppa 2020 -tavoitteita erityisesti köyhyyden vähentämisen ja työllisyyden osalta, sekä perehtymään huolellisesti politiikkojen välisiin yhteyksiin ja riippuvaisuussuhteisiin;
 2. suhtautuu myönteisesti useiden eri jäsenvaltioiden saavutuksiin, joiden ansiosta niiden alijäämää koskevat menettelyt on voitu saattaa päätökseen;
 3. suhtautuu myönteisesti komission tunnustukseen, jonka mukaan "alijäämäisten" maiden on edistettävä kilpailukykyään ja "ylijäemäisten" maiden on mahdollisuuksien mukaan edistettävä kysyntäänsä oikeasuhteisesti ja kestäväällä tavalla, jotta voidaan edistää euroalueen vakautta ja kasvua;
 4. katsoo, että koko EU:n talouden kilpailukykyä on tehostettava lisäämällä erityisesti kilpailua tavara- ja palvelumarkkinoilla, jotta voidaan parantaa tuottavuutta ja laskea hintoja, sekä pitämällä työvoimakustannukset tuottavuuden mukaisina; korostaa, että EU ei voi kilpailla pelkästään kustannuksissa, vaan sen on investoitava enemmän tutkimus- ja kehittämistyöhön, koulutukseen, osaamiseen ja varojen tehokkaaseen käyttöön;
 5. pitää myönteisenä, että komissio ja neuvosto pyrkivät välttämään maakohtaisissa suosituksissa kaikkiin sovellettavaa yhtä ratkaisua ja varmistamaan, että suosituksia hienosäädetään kansallisten erityisominaisuuksien ja kyseessä olevan jäsenvaltion tarpeiden mukaisesti samalla kun keskitytään kasvuun lisääviin politiikkoihin ja finanssivakauteen; kehottaa jäsenvaltioita arvioimaan taloudellisten ja rakenteellisten uudistussuunnitelmien sosiaaliset vaikutukset sekä varmistamaan todellisen arviointiprosessin suorittamisen niiden täytäntöönpanon osalta, jotta voidaan tehostaa politiikkojen välistä koordinaatiota ja hienosäätöä;
 6. huomauttaa, että valtiot ja rahoituslaitokset ovat jatkuvasti haavoittuvaisia toimintaympäristössä, jota leimaa alhainen kasvu;
 7. huomauttaa, että komission noin 400 maakohtaisesta suosituksesta vain 15 prosentissa on havaittu merkittävää edistystä edellisiin vuosiin verrattuna;
 8. suhtautuu myönteisesti siihen, että komission suositukset kohdennetaan jäsenvaltioiden lisäksi koko euroalueelle; katsoo, että jäsenvaltioille annetuissa suosituksissa olisi otettava paremmin huomioon EU:n talouksien välinen vahva riippuvuus, erityisesti euroalueella, ja kaikki varoitusmekanismia koskevan kertomuksen sisältämä relevantti tieto;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

9. korostaa maakohtaisten suositusten, monenvälisen valvonnan, kokemusten ja parhaiden käytäntöjen vaihdon ja vertaisarviointien seurannan ja täytäntöönpanon merkitystä;
10. kehottaa selvittämään perusteellisemmin syitä jäsenvaltioiden kilpailukyyn, finanssivakauden ja taloudellisen suorituskyvyn sisäisten poikkeamien valtavaan ja näkyvään kasvuun, joka on aiheutunut yhteisen rahan toiminnasta ja erityisesti yhteisen politiikan epäsymmetrisestä vaikutuksesta;
11. kehottaa tulkitsemaan huolellisesti ”hitaan elpymisen” kasvua koskevia indikaattoreita ja suosittelee tarkastelemaan huolellisemmin erityisesti kaupassa määritettyjen parannusten kestävyyttä ja nykyisiä taseita ja julkisia alijäämiä sekä rakenneuudistusten osalta saavutettua edistystä; edellyttää, että talousennusteita on tarkasteltava perusteellisemmin, koska komission aiempia ennusteita on useimmiten tarkistettu alaspäin; painottaa, että avustusohjelmat on suunniteltava pikemminkin konservatiivisten kuin optimististen oletuksien ja näkymien mukaisesti, jotta voidaan välttää epäonnistumaan tuomittuja ja myötäsyklisiä seurauksia;
12. kehottaa komissiota sisällyttämään jäsenvaltioille talouden sopeutusohjelmissa annettuihin suosituksiin kansalliset Eurooppa 2020 -strategian tavoitteet ja ottamaan asianmukaisesti huomioon, miten kyseiset ohjelmat vaikeuttavat tällaisten tavoitteiden saavuttamista; edellyttää myös tällaisten ohjelmien demokraattisen legitimiuden edistämistä ja lisäämistä;
13. pitää myönteisenä, että jotkut jäsenvaltiot ovat esittäneet Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden edistymistä koskevat kertomuksensa ja että joissakin tapauksissa jäsenvaltiot ovat määrittäneet tavoitteita koskevat erityiset hankkeensa; kehottaa jäsenvaltioita sisällyttämään mainitut kertomukset vuoden 2014 talouspolitiikan eurooppalaista ohjausjaksoa koskeviin selvityksiinsä; pitää valitettavana, että komissio ei ole esittänyt Eurooppa 2020 -strategian edistymistä koskevaa kertomusta; kehottaa komissiota esittämään tällaisen kertomuksen vuosittain;
14. pitää valitettavana, että missään maakohtaisissa suosituksissa ei käsitellä sitä, minkä haasteen työn verottamiseen perustuvan järjestelmän vaikutus pitkäaikaisiin investointeihin ja työpaikkojen luomisen tuloksiin muodostaa;
15. suhtautuu myönteisesti komission lausuntoon, jonka mukaan EU:n kilpailukyky ei voi perustua eikä perustu ainoastaan kustannuksiin; toteaa, että lisäksi on olennaisen tärkeää edistää tuottavuutta, myös pääomaa, resursseja ja energiantuotantoa, sosiaalista osallisuutta, investointeja koulutukseen ja elinikäiseen oppimiseen, tutkimusta ja innovointia ja resurssitehokkuutta Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden mukaisesti; kannustaa saavuttamaan lisäedistystä Eurooppa 2020 -strategian tavoitteissa erityisesti työllisyyden osalta; kehottaa soveltamaan edellä mainittua asianmukaisesti ”alijäämäisten maiden” maakohtaisissa suosituksissa, koska juuri näiden jäsenvaltioiden on ehdottomasti edistettävä kilpailukykyään;
16. suhtautuu myönteisesti komission ympäristöveroja koskeviin maakohtaisiin suosituksiin ja korostaa niiden työpaikkoja luovaa vaikutusta sekä kehottaa komissiota ottamaan ne huomioon tulevassa vuotuisessa kasvuselvityksessään; korostaa työn verotuksesta ympäristöveroihin siirtymisen myönteisiä sosiaalisia ja talousarvioon, työllisyyteen ja ympäristöön liittyviä vaikutuksia;
17. pitää valitettavana, että vuoden 2012 kesäkuussa sovittu 120 miljardin euron kasvu- ja työllisyys sopimus, vuoden 2012 marraskuussa käynnistetty hankejoukkolainoja koskeva aloite ja EIP:n 180 miljardin euron lisäinvestointi on pantu täytäntöön viivyttellen; kehottaa neuvostoa ja komissiota selvittämään asian ja poistamaan nopeasti esteet näiden aloitteiden täysimääräiseltä toteuttamiselta;
18. kehottaa komissiota antamaan kiireellisesti lainsäädäntöehdotuksia, joiden tavoitteena on luoda lähentymisprosessi talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden perusteella, mukaan lukien kannustimet, joilla tuetaan jäsenvaltioita rakenneuudistusten täytäntöönpanossa sellaisen yhteisömenetelmään ja talouspolitiikan ennakkokoordinoitua koskeviin säännöksiin perustuvan lähentymis- ja kilpailukykyvälineen avulla;
19. kehottaa komissiota sisällyttämään lähentymis- ja kilpailukykyvälineen soveltamisalaan rakenneuudistusten rahoitustuen alueilla, jotka estävät talouden dynamiikkaa ja tehokkuutta;
20. suhtautuu myönteisesti siihen, että komissio käyttää tarkistetun vakaus- ja kasvusopimuksen sallimaa joustavuutta liiallisten alijäämien korjaamista koskevien määräaikojen jatkamiseen seitsemässä menettelyssä; ymmärtää, että määräaikojen jatkaminen auttaa kyseisiä maita toteuttamaan tarvitsemansa rakenneuudistukset; kehottaa komissiota ja neuvostoa varmistamaan, että julkisen talouden sopeuttamisen sisältöä ja aikataulua mukautetaan kunkin maan ja erityisesti ”alijäämäisten” maiden erityisominaisuuksiin, mukaan lukien edellä mainittu joustavuus ja rakenne- ja investointirahastojen täysimääräinen käyttö, vakaat ja kestävät rakenneuudistukset ja kilpailukyvyn edistämiseksi olennaisten investointien määrittely (erityisesti maakohtaisissa suosituksissa); suhtautuu myönteisesti komission lausuntoon, jonka mukaan komissio

pyrkii jo tämän vuoden talousarvion täytäntöönpanon valvonnassa sekä vuoden 2014 kansallisten talousarvioiden arvioinnissa mukauttamaan etenkin vakaus- ja kasvusopimuksen ehkäisevän osion avulla kertaluonteiset julkiset investointiohjelmat, joilla on todistettu vaikutus kestävyYTEEN, tietyin ehdoin julkisen talouden kestävyYTEEN, samalla kun noudatetaan täysin EU:n finanssivalvontajärjestelmää; odottaa budjettikuripaketin liitteenä olleen julistuksen mukaisesti komission antavan pian parlamentille tiedonannon konkreettisesta toimintakehyksestä;

21. panee merkille komission antaman tiedonannon euroalueen jäsenvaltioiden alustavien talousarviosuunnitelmien ja valtionvelan liikkeeseenlaskua koskevien raporttien yhdenmukaistetusta kehyksestä sekä asetukseen (EU) N:o 473/2013 sisältyvät suuntaviivat; odottaa komission käynnistävän talouden alan vuoropuhelun näiden suuntaviivojen sisällöstä;

22. suhtautuu myönteisesti raportoinnin suuntaviivoihin siitä, miten talousarviosuunnitelmien toimenpiteissä käsitellään maakohtaisia suosituksia, Eurooppa 2020 -strategiassa määriteltyjä tavoitteita, tärkeimpien kustannus- ja tulopuolen toimenpiteiden jakovaikutuksia koskevia raportoinnin suuntaviivoja ja toimikohtaisia yleisiä hallintokuluja koskevia tietoja; korostaa, että tällaiset suuntaviivat helpottavat Eurooppa 2020 -strategian kansallisten tavoitteiden saavuttamista varten suoritettujen budjettitoimenpiteiden seuranta;

23. odottaa budjettikuripaketin yhteydessä sovittua makrotalouden näkymien taustalla olevien komission ja jäsenvaltioiden parametrien ja metodologisten vertailuarvojen sekä finanssipolitiikan kertoimia koskevien arvioiden ilmoittamista;

24. panee merkille, että ”ylijäämäisten” maiden viimeaikainen palkkakehitys edistää kysynnän ylläpitämistä ja että sillä on myös myönteisiä heijastevaikutuksia muualla EU:ssa; suhtautuu myönteisesti komission lausuntoon, jonka mukaan ”ylijäämäisillä” mailla, joilla on finanssipolitiikassaan riittävästi liikkumavaraa, on tehtävänsä nykyisen kriisin nujertamisessa paitsi vähentämällä veroja ja sosiaaliturvamaksuja myös kehittämällä palkkoja kotimaisen kysynnän edistämiseksi samalla kun otetaan huomioon kansainvälinen kilpailukyky; toteaa, että ”ylijäämäiset maat” voisivat myös ostovoimansa avulla edistää uusia kasvua lisääviä investointimahdollisuuksia erityisesti investoimalla koulutukseen, tutkimus- ja kehitystyöhön, energiaan ja infrastruktuuriin, nykyaikaistamalla terveydenhuolto- ja eläkejärjestelmiään ja avaamalla palvelualueita; korostaa sellaisten myönteisten heijastevaikutusten merkitystä, joita näillä toimilla on koko EU:ssa, erityisesti jos unionin suurimmat kansantaloudet panevat ne täytäntöön;

25. kehottaa komissiota kehittämään kilpailukyvyyn ja innovoinnin lisäämiseen perustuvan todellisen EU:n teollisuuspolitiikan, jossa keskitytään EU:n teollisen kilpailukyvyyn palauttamiseen ja sellaisten politiikkojen vähentämiseen, joiden vuoksi yritykset siirtävät toimintojaan EU:n ulkopuolelle; kehottaa lisäksi komissiota kehittämään johdonmukaisen EU:n ulkomaankauppapolitiikan, joka perustuu yhteisiin vähimmäisnormeihin, erityisesti sosiaali- ja ympäristöasioissa; katsoo, että ainoastaan hallinnoimalla älykkäästi vuorovaikutustaan globalisaation kanssa EU pystyy takaamaan kasvun, työpaikat, kuluttajansuojan, kansainvälisten ja eurooppalaisten oikeus- ja ihmisoikeusnormien noudattamisen ja suositellun asteittaisen resurssien uudelleenjaon pois suljetuilta aloilta kaupallistettavissa oleville aloille monissa jäsenvaltioissa;

26. panee merkille komission lausunnon, jonka mukaan jäsenvaltioiden ja unionin toteuttamissa avustustoimissa olisi kiinnitettävä aiempaa enemmän huomiota uudistusten jakovaikutuksiin, ja kehottaa komissiota tekemään perusteellisen ennakoarvioinnin kaikkien uusien suositeltujen uudistusten lyhyen ja pitkän aikavälin vaikutuksista ja tekemään kaikki tarvittavat johtopäätökset edeltävistä suosituksista, myös jäsenvaltioille rahoitustukiohjelmien puitteissa annetuista suosituksista;

27. kehottaa komissiota antamaan lainsäädäntöehdotuksia EMUn loppuunsaattamiseksi, kuten parlamentti suosittelee 20. marraskuuta 2012 antamassaan päätöslauselmassa, jossa käsiteltiin aihetta ”Kohti todellista talous- ja rahaliittoa”; kehottaa siksi komissiota ottamaan käyttöön EMUn sosiaaliseen ulottuvuuteen liittyvän erillisen tulostaulun; ehdottaa, että makrotalouden epätasapainoa koskevassa menettelyssä tarkoitettujen syvällisten arvioiden yhteydessä voitaisiin tarkistaa säännöllisesti työllisyys- ja sosiaalipolitiikkoja, jotta voidaan määritellä sosiaalisia ongelmia lieventävät ja työllisyyttä edistävät politiikat; uskoo, että tällainen tehostettu valvontajärjestelmä auttaisi parantamaan politiikkojen tehokasta koordinaatiota, jotta merkittävimmät haasteet voidaan tunnistaa ja ratkaista oikea-aikaisesti ja jotta työllisyyttä ja sosiaalisia kysymyksiä koskevat haasteet voidaan liittää tehokkaammin osaksi koko poliittista maisemaa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

28. on samaa mieltä siitä, että rakenneuudistuksia ja julkisen talouden vakauttamista täydentävä EKP:n toiminta on edistänyt ratkaisevasti euroalueen vakautta; myöntää, että kyseisen toiminnan avulla vähennettiin joidenkin jäsenvaltioiden kestäättömän suurien rahoituskustannuksia velkapaperiohjelman avulla, tarjottiin valtionvelkamarkkinoille maksuvalmiutta koskeva varautumisjärjestelmä rahapoliittisten suorien kauppojen avulla, vältettiin pankkialan luhistuminen, autettiin pankkien ja valtioiden välisten yhteyksien katkaisemisessa, rajoitettiin valtionvelalla keinottelua ja vähennettiin tilapäisesti hintaeroja; katsoo kuitenkin, että kestävä kasvun puute ja korkea (ja edelleen kasvava) yksityisen ja julkisen velan taso monissa jäsenvaltioissa edellyttävät huolellisesti hallintoitua lainarahoituksen vähentämisprosessia; on samaa mieltä komission kanssa siitä, että pankkialan terveydentilan parantamisen on säilyttävä yhtenä painopistealueista; pitää myönteisenä, että komissio on perustanut – parlamentille budjettikuripaketin liitteenä olevassa julistuksessa tekemänsä sitoumuksen mukaisesti – Gertrude Tumpel-Gugerellin johdolla toimivan korkean tason ryhmän, jotta voidaan syventää analyysia kansallisen velan liikkeeseenlaskun osittaisesta korvaamisesta yhteisellä liikkeeseenlaskulla lunastusrahaston ja euroalueen velkakirjojen muodossa ja arvioida tällaisen toimenpiteen hyvät ja huonot puolet; odottaa korkean tason ryhmän selvitystä;

29. korostaa, että reaalityalouden ja erityisesti pk-yritysten rahoitusta ei ole palautettu EU:n syrjäseuduilla; huomauttaa, että suuret erot rahoituksen saannissa yleensä lisäävät sisäisiä poikkeavia suuntauksia EU:ssa ja erityisesti euroalueella ja vääristävät sisämarkkinoita, koska kilpailuedellytykset eivät ole tällöin yhdenvertaiset; muistuttaa, että pankkien salkkujen tervehdyttäminen on ennakkoodellytys, mutta korostaa, että negatiiviset talousnäkymät oikeuttavat kyseiset rajoittavat luottolamat vain osittain; kehottaa valvomaan tiiviimmin uusien vakavaraisuussääntöjen soveltamista ja pankkialan käytäntöjä reaalityalouden ja erityisesti taloudellisesti linkelpoisten pk-yritysten rahoittamisessa; tunnustaa, että uusilla innovatiivisilla rahoitusvälineillä voi olla tältä osin unionin eri ohjelmissa ja koheesiopolitiikassa merkittävä tehtävä julkisten ja yksityisten investointien edistämiseksi, ja vaatii komissiota takaamaan oikeudellisen selkeyden ja läpinäkyvyyden uusien rahoitusvälineiden oikea-aikaisen täytäntöönpanon yhteydessä ja ennen ohjelmakauden 2014–2020 alkamista; kehottaa vahvistamaan varjopankkitoiminnan ja sen reaalityalouteen kohdistuvien vaikutusten analysointia ja valvontaa; kehottaa komissiota asettamaan ensisijaiseksi työn, joka koskee erityisesti rahoitusmarkkinoiden, eurooppalaisten rakenne- ja investointirahastojen, Euroopan investointipankin, Euroopan investointirahaston ja julkisten kehityspankkien kautta saatavia pk-yritysten vaihtoehtoisia ja hajautettuja rahoituslähteitä;

30. korostaa, että rahoitusalan eri toimijoiden vetäytyminen kansallisille markkinoille merkitsee sitä, että sisämarkkinoiden pirstaloituminen on heikentänyt niitä liiallisen keskittymisen seurauksena, mikä haittaa pankkien välisten markkinoiden toimivuutta ja poistaa toimijoilta sisämarkkinoiden edut, nimittäin riskin hajauttamisen ja monipuolisemmat mahdollisuudet;

31. korostaa tarvetta jatkaa nuorten yrittäjyyttä rohkaisevia ohjelmia siten, että heille luodaan erityisiä mahdollisuuksia yritysten perustamiseen ja parannetaan eurooppalaisen rahoituksen saatavuutta sekä yritysneuvontaa;

32. suhtautuu myönteisesti komission antamaan lainsäädäntöehdotukseen yhteisestä kriisinratkaisumekanismista (mukaan lukien yhteinen eurooppalainen viranomainen ja toimialan rahoittama yhteinen eurooppalainen rahasto), joka on olennainen pankkiunionin loppuunsaattamisessa; edellyttää, että jäsenvaltiot, komissio ja parlamentti sopivat ripeästi yhteisen kriisinratkaisumekanismiin käyttöön ottamisesta; kehottaa neuvostoa päättämään nopeasti neuvottelut parlamentin kanssa talletustakuujärjestelmää koskevasta direktiivistä ja pankkialan elvytys- ja kriisinratkaisudirektiivistä (joista on neuvoteltava rinnakkain);

33. vaatii, että Euroopan vakausmekanismin suora pankkien pääomittaminen on tarvittaessa saatavilla heti, kun yhteinen valvontamekanismi aloittaa toimintansa euroalueen valtion- ja hallitusten päämiesten kesäkuussa 2012 antaman julistuksen mukaisesti; tukee varautusmekanismien välitöntä toteuttamista sekä toimialan korvausjaksoa, koska yhteinen kriisinratkaisurahasto on saatava kiireellisesti tukemaan yhteistä valvontamekanismia; pyytää komissiota antamaan ehdotuksen, jolla Euroopan vakausmekanismi sisällytetään yhteisön säännöstöön samalla kun huolehditaan, että sillä on kattava demokraattinen vastuuvollisuus Euroopan parlamenttia kohtaan;

34. on tyytyväinen komission toimintasuunnitelmaan veropetosten ja veronkierron torjunnan tehostamiseksi ja suosituksiin toimenpiteistä, joilla kannustetaan EU:n kaikkia jäsenvaltioita ja kolmansia maita soveltamaan hyvän hallintotavan vähimmäisvaatimuksia verotusallalla sekä aggressiivisen verosuunnittelun torjumista koskevia suosituksia, jotka komissio antoi 6. joulukuuta 2012; palauttaa mieliin 21. toukokuuta 2013 annetun parlamentin päätöslauselman veropetoksista, veronkierrosta ja veroparatiiseista, jossa määriteltiin tarvittavat lisätoimet veropetosten, aggressiivisen

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

verosuunnittelun ja veroparatiisien alalla; korostaa, että taakanjaon oikeudenmukaisuus ja oikeus edellyttävät tiukempaa lähestymistapaa veronkiertoon ja veropetoksiin; vaatii komissiolta veropetosten ja veronkierron torjuntaa koskevia kiireellisiä toimia ja konkreettisiin lainsäädäntötoimiin perustuvaa kattavaa strategiaa, jotta kyetään tukemaan neuvostoa selkeästi torjutuissa tai käsittelyä odottavissa verotukseen liittyvissä asioissa;

35. kehottaa neuvostoa viemään päätökseen neuvottelut finanssitransaktioverosta, nopeuttamaan sen käyttöön ottamista koko Euroopassa ja sisällyttämään ohjelmaansa välittömästi verotulovajeen kiinni kuromiseen liittyvät toimet, veroparatiisien torjumisen ja verojärjestelmien lähentämisen EU:ssa;

36. katsoo, että finanssitransaktioveron käyttöönottoa, johon pyritään tehostamalla yhteistyötä, olisi pidettävä ensimmäisenä askeleena sen käyttöönotolle koko maailmassa;

37. kehottaa soveltamaan kiireellisesti talouspolitiikan ohjauspakettia ja budjettikuripakettia ja muokkaamaan uudelleen väliaikaista troikkajärjestelmää oikeudellisesti vakaaksi EU:n lainsäädännön mukaiseksi rakenteeksi, jossa noudatetaan demokraattista vastuuvollisuutta; vaatii troikkaa tarkistamaan viestintästrategiansa, joka on osoittautunut toistuvasti katastrofaalisen huonoksi; korostaa, että keskipitkällä aikavälillä olisi asetettava etusijalle puhtaasti eurooppalainen järjestelmä ja komission olisi laadittava ehdotuksia siitä, miten troikka-mallia voidaan muokata asianmukaisesti;

38. muistuttaa, että Eurooppa-neuvoston puheenjohtaja Herman Van Rompuy vahvisti Euroopan parlamentille 1. helmikuuta 2012 antamissaan huomautuksissa, että "Euroopan parlamentti valvoo" Euroopan vakausmekanismin toimintaa; odottaa siksi euroryhmän kanssa käytäviä neuvotteluja järjestelystä, jossa tarjotaan muun muassa mahdollisuus järjestää kuulemisia ja lähettää kirjallisia kysymyksiä Euroopan vakausmekanismin pääjohtajalle ja hallintoneuvostolle;

39. korostaa, että talouspolitiikan eurooppalainen ohjausjakso ei saa millään tavoin vaarantaa Euroopan parlamentin eikä kansallisten parlamenttien erioikeuksia; kehottaa komissiota varmistamaan Euroopan parlamentin asianmukaisen virallisen osallistumisen talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson prosessin eri vaiheisiin kaikkiin kansalaisyhteiskunnan vaikuttavien päätösten legitimiuden lisäämiseksi; kehottaa komissiota etsimään tapoja prosessin näkyvyyden lisäämiseksi;

40. korostaa, että on vahvistettava kansallisten parlamenttien ja parlamentin demokraattista vastuuvollisuutta euroalueen toiminnan olennaisista osista, kuten Euroopan vakausmekanismista, euroryhmän päätöksistä ja rahoitustukiohjelmien valvonnasta ja arvioinnista; pyytää siksi komissiota suorittamaan ja julkaisemaan sisäisen jälkiarvioinnin suosituksistaan ja troikkaan osallistumisestaan;

41. kehottaa jäsenvaltioita ottamaan kansalliset parlamenttinsa, työmarkkinaosapuolensa ja kansalaisyhteiskuntansa aktiivisesti ja täysimääräisesti mukaan talouspolitiikan eurooppalaiseen ohjausjaksoon ja erityisesti kansallisten uudistusohjelmien kehittämiseen, käsittelyyn, seurantaan ja arviointiin; vaatii komissiota varmistamaan kyseisen osallistumisen; korostaa, että kaikkien osapuolten osallistuminen välttämättömien uudistusten toteuttamiseen on ratkaisevan tärkeää uudistusten toteuttamisen ja onnistumisen kannalta;

42. korostaa Euroopan parlamentin ja kansallisten parlamenttien välisen vuoropuhelun merkitystä talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson saamisessa täysin toiminnalliseksi ja tarvittavan demokraattisen vastuuvollisuuden saavuttamisessa kaikkien mukana olevien osalta; korostaa talouspolitiikan eurooppalaista ohjausjaksoa koskevan, vuonna 2013 järjestettävän eurooppalaisten parlamenttien viikon hyödyllisyyttä talouspolitiikan yhteensovittamiselle;

43. pitää valitettavana, ettei komission ehdottamia maakohtaisia suosituksia koskevaa neuvoston kantaa julkaistu reaaliajassa; pitää valitettavana sitä, ettei Eurooppa-neuvoston käymää keskustelua maakohtaisia suosituksia koskevasta neuvoston kannasta julkaistu reaaliajassa;

44. korostaa, että EU:n ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jaon olisi oltava selvä ja että Euroopan parlamentti on unionin tasolla vastuuvollisuudesta huolehtiva toimielin; vaatii, että kun uusia valtuuksia siirretään tai luodaan unionin tasolla tai uusia unionin toimielimiä perustetaan, olisi varmistettava vastaava Euroopan parlamentin suorittama demokraattinen valvonta ja vastuuvollisuus Euroopan parlamentille;

Alakohtaisia huomioita talouspolitiikan eurooppalaisesta ohjausjaksosta 2013***Työllisyys- ja sosiaalipolitiikka***

45. pitää myönteisenä, että komissio on tunnustanut tarpeen vähentää työn verotusta ja hyödyntää sen sijaan muita tulolähteitä, jotka tasapuolisemmin nopeuttavat talouden vakauttamisprosessia;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

46. toteaa, että tänä vuonna laaditut maakohtaiset suositukset ovat erityisen tärkeitä, koska niissä jäsenvaltiot määrittävät koheesipolitiikkaa koskevat ensisijaiset investointikohteensa seuraavan monivuotisen rahoituskehityksen puitteissa; vaatii tässä yhteydessä tehostetun EU:n rahoituksen suuntaamista kaikkiin Eurooppa 2020 -strategian ensisijaisiin tavoitteisiin erityisesti kasvua ja työllisyyttä edistävien toimien avulla ja sellaisten pysyvien, varmojen työpaikkojen luomista, joissa sosiaalivakuutusmaksut ovat pakollisia ja joissa työntekijöiden saama palkka on riittävä, nuorisotyöttömyyden ja pitkäaikaistyöttömyyden torjunta mukaan luettuna; on huolissaan sosiaalisten ja taloudellisten erojen lisääntymisestä eri jäsenvaltioissa;

47. toteaa, että useat jäsenvaltiot ovat toteuttaneet merkittäviä työmarkkinauudistuksia, joiden tarkoituksena on lisätä työmarkkinoiden joustavuutta soveltamalla enenevässä määrin sisäisiä ja ulkoisia joustoja, vähentämällä segmentoitumista ja edistämällä siirtymistä työpaikasta toiseen; korostaa, että työmarkkinauudistukset olisi toteutettava työmarkkinaosa-
puolten asianmukaisella yhteisymmärryksellä;

48. pyytää jäsenvaltioita ja komissiota varmistamaan toimien ohjauksen ja maakohtaisten suositusten yhteydessä, että työmarkkinoilla tarvittavan joustavuuden vastineena on riittävä sosiaalisen suojelun taso, joka on EU:n sosiaalisen markkinatalouden ominaispiirre, ja että työmarkkinauudistuksilla pyritään edistämään korkeaa työllisyysastetta ja työn laatua ja sosiaalista riskinhallintaa, lisäämään haavoittuvien ryhmien osallistumista työmarkkinoille, vähentämään työssäkäyvien köyhyyttä, edistämään työ- ja perhe-elämän yhteensovittamista, edistämään sukupuolten tasa-arvoa, tehostamaan työturvallisuutta ja -terveyttä, vahvistamaan epätyypillisessä työsuhteessa olevien työntekijöiden oikeuksia ja parantamaan itsenäisten ammatinharjoittajien sosiaaliturvaa;

49. toteaa, että kaikille jäsenvaltioille on annettu työmarkkinoille osallistumista koskevia suosituksia; kehottaa jäsenvaltioita, joissa työmarkkinoille osallistuminen on vähäistä, tehostamaan yhteistyössä työmarkkinaosapuolten kanssa aktiivisia, kokonaisvaltaisia ja osallistavia työmarkkinatoimenpiteitä, kuten koulutusta ja työvoimapalveluja, sekä jatkamaan uudistuksia, joilla helpotetaan laadukasta työllistymistä, helpotetaan työ- ja yksityiselämän yhteensovittamista, ehkäistään varhaista poistumista työmarkkinoilta, parannetaan kilpailukykyä, torjutaan työmarkkinoiden segmentoitumista sekä saadaan työntekijöiden taidot vastaamaan työmarkkinoiden vaatimuksia;

50. huomauttaa, että työttömien nuorten tilanne on erityisen huolestuttava ja että tarvitaan kiireellisiä toimenpiteitä; vaatii nuorisotyöttömyyttä koskevaa eurooppalaista sopimusta, jonka avulla pannaan täytäntöön kauan sitten sovitut toimenpiteet ja sitoudutaan käyttämään uusia resursseja ja uusia toimia nuorisotyöttömyyden torjuntaan, niiden nuorten määrän vähentämiseen, jotka eivät tällä hetkellä ole koulutuksessa eivätkä työelämässä, sekä nuorten köyhyyden vähentämiseen ottaen huomioon ihmisarvoisen työn laatu- ja noudattaen kaikilta osin työelämän perusnormeja;

51. odottaa nuorisotyöllisyysaloitteen ennakkokäsittelyä, mitä työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunta on vaatinut yhteisiä säännöksiä koskevaan asetukseen tekemisään tarkistuksissa;

52. pitää myönteisenä, että neuvosto on hyväksynyt nuorisotakuun ja myöntänyt nuorisotyöllisyysaloitteelle 6 miljardia euroa seuraavan monivuotisen rahoituskehityksen yhteydessä; kehottaa jäsenvaltioita panemaan kiireellisesti täytäntöön nuorisotakuujärjestelmät ja hyödyntämään käytettävissä olevia resursseja tehokkaasti keskittämällä toimet vaikeimmassa tilanteessa oleviin;

53. on tyytyväinen siihen, että näitä varoja voidaan käyttää seuraavan rahoituskehityksen kahden ensimmäisen vuoden aikana; korostaa kuitenkin, että mainituilla varoilla nuorisotyöttömyyttä ei pystytä torjumaan kestäväällä tavalla ja että sitä olisi pidettävä vain nuorisotyöttömyyden torjunnan alustavana rahoituseränä;

54. kehottaa komissiota jatkamaan nuorisotyöttömyyttä käsittelevien toimintaryhmien työtä, jotta nuorisotyöttömyydestä pahiten kärsiviä jäsenvaltioita autetaan kohdentamaan uudelleen vuosien 2007–2013 monivuotisen rahoituskehityksen mukainen EU:n rakennerahoitus siten, että kohteena ovat nuoret; pitää myönteisenä komission aikomusta hyödyntää Euroopan ammatillisen liikkuvuuden portaalaa (EURES) tehostamalla ja laajentamalla sen toimia ja edistämällä erityisesti nuorten liikkuvuutta; toteaa kuitenkin, että liikkuvuuden on edelleen oltava vapaaehtoista ja että se ei saa rajoittaa pyrkimyksiä luoda paikallisia työ- ja koulutuspaikkoja;

55. kehottaa komissiota ehdottamaan työharjoittelun laatuvaatimuksia, joihin sisältyvät muun muassa oikeudenmukaista korvausta, oppimistuloksia, työehtoja sekä työterveys- ja -turvallisuusvaatimuksia koskevat kriteerit; kehottaa komissiota, jäsenvaltioita ja EU:n työmarkkinaosapuolia toteuttamaan oppisopimustyösuhteen liittymän päämäärätietoisesti;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

56. pitää kiireellisenä, että kotimaasta lähtevien ja toisista EU:n jäsenvaltioista työmahdollisuuksia etsivien työntekijöiden ja erityisesti nuorten määrän lisääntyessä ryhdytään asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla taataan saavutettujen eläkeoikeuksien siirrettävyys sekä työsuhde-etuksien siirrettävyys vähintään kolmen kuukauden ajaksi etsittäessä työtä toisessa jäsenvaltiossa; pitää myönteisinä Euroopan ammatillisen liikkuvuuden portaalin parannuksia ja vaatii edellä ammatillista liikkuvuutta koskevan erityisen strategian laatimista yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa;

57. pitää myönteisenä sitä, että ensimmäistä kertaa osa maakohtaisista suosituksista koskee jäsenvaltioiden erityistä köyhyystilannetta; tuomitsee jyrkästi sen, että missään maakohtaisissa suosituksissa ei käsitellä erityisesti tilannetta, jossa naiset on suljettu pois työmarkkinoilta ja jossa heidän työmarkkinoille osallistumistaan koskevia toimia ei ole suunniteltu;

58. korostaa, että tarvitaan erityisiä toimia, joilla lisätään naisten, ikääntyneiden työntekijöiden ja vammaisten työntekijöiden osallistumista työelämään siten, että varmistetaan tehokkaat kannustimet, joilla edistetään työelämään palaamista ja työelämässä pysymistä; muistuttaa, että ratkaisevan tärkeitä tekijöitä ovat myös varhaiskasvatukseen, lasten päivähoitoon ja vanhustenhoitoon liittyvien palvelujen laatu, kohtuuhintaisuus ja saatavuus;

59. korostaa, että pitkäaikaistyöttömiä olisi tuettava työpaikkojen luomisella ja kokonaisvaltaisilla aktiivista osallisuutta korostavilla toimintatavoilla, myös positiivisilla aktivointialoiteilla, kuten henkilökohtaisella opastuksella ja avustusten varassa elämisestä työelämään siirtymistä tukevilla ohjelmilla, asianmukaisilla etuusjärjestelmillä ja laadukkailla palveluilla, joilla tuetaan näiden ihmisten palaamista työmarkkinoille ja lisätään laadukkaiden työpaikkojen saatavuutta;

60. muistuttaa ammattitaidon kysynnän ja tarjonnan kohtaamattomuudesta ja pullonkaloista eri aloilla ja alueilla sekä tiettyjen koulutusjärjestelmien kyvyttömyydestä vastata markkinoiden ja työntekijöiden tarpeisiin; pitää myönteisinä useiden jäsenvaltioiden ammattikoulutusjärjestelmän uudistamista, jonka tavoitteena on saattaa erityisesti nuorten ammattitaito ja osaaminen vastaamaan työmarkkinoiden ja tulevien työntekijöiden tarpeita; korostaa tässä yhteydessä kaksitahoisten ammattikoulutusjärjestelmien etuja; muistuttaa, että lähes kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava lisätoimenpiteitä ja investoitava koulutukseen, tutkimukseen, innovointiin ja kehitykseen;

61. toteaa, että koulutusalan uudistuksen lisäksi tarvitaan kestävä, kriteereihin perustuva pitkän aikavälin maahanmuuttostrategia, jonka avulla voidaan vastata ammattitaitoisen työvoiman puutteen ja väestörakenteen muutoksen aiheuttamiin haasteisiin;

62. toteaa, että talous- ja rahoituskriisi on vaikuttanut ankarasti ja pysyvästi työttömyyteen ja sosiaaliseen tilanteeseen jäsenvaltioissa, mikä on johtanut köyhyyden ja sosiaalisen syrjäytymisen kestävämpään kasvuun, mukaan luettuna lasten köyhyys, asunnottomuus, sosiaalinen eriarvoisuus, työssäkäyvien köyhyys ja kotitalouksien ylivelkaantuminen; kehottaa tässä yhteydessä jäsenvaltioita vahvistamaan turvaverkkoja ja varmistamaan asianomaisia henkilöitä tukevan sosiaaliturvan tehokkuuden sekä investoimaan ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin;

Taloussarviota koskeva politiikka

63. muistuttaa, että vaikka EU:n taloussarvio on absoluuttisesti ja suhteellisesti katsottuna liian pieni unionin vaurauteen verrattuna, sillä on tärkeä lisäarvo välineenä, jolla edistetään Eurooppa 2020 -strategian tavoitteita, kun otetaan huomioon sen asema investointien edistäjänä;

64. pitää valitettavana, että jäsenvaltiot aliarvioivat edelleen EU:n taloussarvion asemaa ja merkitystä talouden hallinnan ja taloussarvion koordinoinnin vahvistamisessa koko unionissa; kehottaa näin ollen ja ottaen huomioon Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission joulukuussa 2012 allekirjoittaman yhteisen julkilausuman ja parlamentin 3. heinäkuuta 2013 antaman päätöslauselman vuosien 2014–2020 monivuotista rahoituskehystä koskevasta poliittisesta sopimuksesta neuvostoa hyväksymään kokonaisuudessaan kaikki komission vuodeksi 2013 esittämät lisätaloussarviot, joita vielä voidaan tarvita vuoden mittaan, jotta nykyinen monivuotinen rahoituskehys saadaan päätökseen puhtaalla taseella;

65. muistuttaa, että monivuotisesta rahoituskehyksestä 2014–2020 Eurooppa-neuvoston kokouksessa 8. helmikuuta 2013 saavutettu kompromissi ei vastaa Euroopan parlamentin odotuksia; toteaa, että näin alhaiset määrärahat voidaan hyväksyä vain parlamentin 3. heinäkuuta 2013 antamassa päätöslauselmassa esitetyn ehdoin;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

66. on vakuuttunut, että uskottavan EU:n panoksen kriisin lopettamiseksi täytyy perustua perusteelliseen muutokseen tavassa, jolla EU:n talousarvio rahoitetaan, eli tavoitteena on oltava aidot omat varat;
67. kehottaa jäsenvaltioita tekemään kaikkensa päättääkseen ajoissa rakenne- ja koheesiorahastojen kansallisista ohjelmistaan, jotta vältetään viivytyksiltä näiden kasvun ja työllistämisen edistämiseen tarkoitettujen varojen käyttöä;
68. painottaa tieteen ja innovaatiotoiminnan merkitystä kilpailukyvyyn strategiselle kehitykselle ja näin ollen työpaikkojen luomiselle unionissa talous- ja rahoituskriisistä selviytymiseksi;

Sisämarkkinat

69. muistuttaa, että sisämarkkinat ovat keskeinen kasvua ja työpaikkojen syntymistä vauhdittava tekijä ja että sisämarkkinat ovat ratkaisevassa asemassa, kun pyritään saavuttamaan älykästä, kestävää ja osallistavaa kasvua edistävän Eurooppa 2020 -strategian tavoitteet; toteaa kuitenkin, että mainittuja mahdollisuuksia ei edelleenkaan ole hyödynnetty monelta osin;
70. muistuttaa, että palvelualan taloudellisia ja työllistämismahdollisuuksia ei edelleenkaan hyödynnetä täysimääräisesti; vaatii EU:n palveludirektiivin täydellistä ja asianmukaista täytäntöönpanoa siten, että samalla säilytetään julkisen palvelun velvollisuudet, jotka voivat taata kaikille laadukkaiden palvelujen yleisen saatavuuden; kehottaa jäsenvaltioita investoimaan erityisesti laadukkaisiin sosiaalipalveluihin; toteaa, että palkanormeja ja sosiaalisia normeja on noudatettava; kehottaa jäsenvaltioita poistamaan vähittäismyynnin esteet ja asiantuntijapalvelujen tarjoamisen ja säänneltyjen ammattien liialliset rajoitukset; kehottaa samanaikaisesti poistamaan työntekijöiden vapaan liikkuvuuden esteitä, jotta voidaan parantaa liikkuvuutta ja hyödyntää EU:n inhimillistä pääomaa parhaalla mahdollisella tavalla;
71. pitää myönteisenä, että talouspolitiikan ohjauksella 2013 vuotuista kasvuselvitystä on ensimmäisen kerran täydennetty sisämarkkinoiden yhdentymistilannetta käsittelevällä kertomuksella;
72. pitää kuitenkin valitettavana, että vaikka vahvat todisteet osoittavat, että sisämarkkinat vaikuttavat ratkaisevalla tavalla kriisin voittamiseen, vuotta 2013 koskevissa maakohtaisissa suosituksissa ei kiinnitetä riittävästi huomiota sisämarkkinasääntöjen asianmukaisen soveltamisen ja täytäntöönpanon mahdollisuuksiin edistää kasvua, kuluttajien luottamusta ja työpaikkojen syntymistä;
73. pitää myönteisenä, että vuotta 2013 koskevissa maakohtaisissa suosituksissa korostetaan palvelualoille pääsyä estävien perusteettomien rajoitusten ja esteiden poistamisen merkitystä; kehottaa kyseisiä jäsenvaltioita ottamaan nämä suositukset huolellisesti huomioon ja poistamaan välittömästi nämä sisämarkkinoiden kasvun esteet;
74. kehottaa komissiota sisällyttämään sisämarkkinoiden hallinnoinnin ensisijaisena tavoitteena seuraavaan vuotuisen kasvuselvitykseensä ja talouspolitiikan eurooppalaiseen ohjaukseseen 2014 ja ottamaan seuraavissa maakohtaisissa suosituksissaan kattavasti huomioon tärkeimmät kasvualat, joita ovat palveluala, energia-ala, liikenneala ja digitaaliset sisämarkkinat sekä sisämarkkinoiden ensimmäiseen ja toiseen toimenpidepakettiin sisältyvät toimet;
75. pitää valitettavana, että jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin sitoutumisen puute estää kertomuksessa ”Sisämarkkinoiden yhdentymistilanne 2013 – Osallistuminen vuotuisen kasvuselvitykseen 2013” esitettyjen ensisijaisten tavoitteiden saavuttamisen painopistealoksi valituilla energian, liikenteen ja digitaalisten markkinoiden aloilla;
76. kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota sitä ennen tehostamaan sisämarkkinalainsäädännön täytäntöönpanoa ja täytäntöönpanon valvontaa muun muassa säännöllisillä EU:n tehoiskuilla;
77. kehottaa jälleen komissiota vahvistamaan sisämarkkinoiden hallinnointia ottamalla käyttöön talouspolitiikan eurooppalaisen ohjauksjakson erityisenä pilarina sisämarkkinoiden vuotuisen hallintoyksikön, johon sisältyy sisämarkkinoiden tulostaulu, vuosikertomus sisämarkkinoiden yhdentymisestä osana vuotuista kasvuselvitystä, Eurooppa-neuvoston ohjeet jäsenvaltioille, sisämarkkinoiden suuntaviivojen täytäntöönpanoa koskevat kansalliset toimintasuunnitelmat sekä maakohtaiset suositukset;
78. on erittäin huolissaan yksityisten sijoittajien jatkuvasta epävarmuudesta, niiden luottamuksen puutteesta ja haluttomuudesta investoida erityisesti tuottavuusvaatimusten sekä sisämarkkinoiden jatkuvan hajanaisuuden ja teollisuuspolitiikan muutosten vuoksi; pitää valitettavana, että kriisistä johtuva vähäisen luottamuksen ilmapiiri saa sekä yksityiset sijoittajat että rahoitusalan laitokset välttämään tiukasti riskejä, ja muistuttaa, että pankkialan vahvistamista koskevaa työtä pitäisi jatkaa;

Aluepolitiikka

79. on erittäin huolissaan julkisten ja yksityisten investointien jyrkästä laskusta tuotantotaloudessa ja erityisesti paikallisella ja alueellisella tasolla; katsoo, että on toteutettava päättäväisiä toimenpiteitä tuote- ja työmarkkinoiden uudistamiseksi, sovellettava varovaista palkkapolitiikkaa ja perustettava tuleva kasvumalli innovaatioon ja tuotannon siirtämiseen kohti suuren lisäarvon tarjoavia toimia; katsoo, että kestävä talouspolitiikan edellytyksenä ovat erittäin hyvät olosuhteet yritysten perustamiselle; toteaa uskovansa lujasti siihen, että rakenne- ja investointirahastot ovat olennaisen tärkeitä kaikkien edellä mainittuja kohtia koskevien puutteiden ennaltaehkäisyssä ja lieventämisessä sekä julkisten investointien edistämiseksi; panee merkille, että jäsenvaltioissa voitaisiin tukea rakennerahastoista peräisin olevia julkisia investointeja tarjoamalla tiettyä joustavuutta näiden varojen rahoitusmenettelyihin, ja toteaa, että tätä joustavuutta voitaisiin tarjota esimerkiksi lisäämällä niiden valtioiden yhteisrahoitusosuutta, jotka liittyvät sopeutusohjelmaan ja saavat EU:n tukea, tai pidentämällä varojen vapauttamista koskevaa sääntöä yhdellä vuodella kaikkien jäsenvaltioiden osalta ohjelmakaudella 2007–2013 (kuten tehdään ohjelmakaudella 2014–2020);

80. katsoo, että alue- ja paikallisviranomaisten osallistumista relevanttien ohjelmien ja etenkin Eurooppa 2020 -strategian suunnitteluun ja täytäntöönpanoon olisi lisättävä, jotta kasvatetaan vastuuntunnetta strategian päämääriä kohtaan kaikilla tasoilla ja varmistetaan sen tavoitteiden ja tulosten parempi tiedostaminen paikalla;

Naisten oikeudet ja sukupuolten välinen tasa-arvo

81. pitää myönteisinä maakohtaisia suosituksia lastenhoitopalveluiden parantamiseksi, kotitalouksien toisiin palkansaajiin kohdistuvien pidäkkeiden poistamiseksi, miesten ja naisten lakisääteisen eläkeiän yhdenmukaistamiseksi, työn ja yksityiselämän yhdistämistä koskevien tarpeiden huomioimiseksi, erityisesti parantamalla mahdollisuuksia käyttää uusia teknologioita ja kouluttaa niiden käyttämiseen, sekä sukupuoli- ja eläke-erojen poistamiseksi; on huolissaan siitä, että monet näistä suosituksista esitettiin jo vuonna 2012, mikä on osoitus puutteellisesta täytäntöönpanosta jäsenvaltioissa;

82. korostaa, että jäsenvaltioiden olisi lisättävä koulutusjärjestelmässä olevien lasten ja nuorten aikuisten osuutta ja kiinnitettävä enemmän huomiota koulunkäynnin keskeyttämiseen kokoamalla erityisesti tietoja sen tärkeimmistä syistä, jotta voidaan hyväksyä ja toteuttaa ehkäiseviä toimia;

83. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita ottamaan kansallisissa työllisyysohjelmissa asianmukaisesti huomioon sukupuoleen liittyvät tavoitteet ja kiinnittämään erityistä huomiota naisiin, joilla on ikääntyneitä huollettavia, yksinhuoltajaäiteihin ja naisiin, joilla on vammaisia lapsia; kehottaa lisäksi kiinnittämään asianmukaista huomiota koulunkäynnin keskeyttämiseen, kun otetaan huomioon, että koulutuksesta pois jääneiden 10–16-vuotiaiden lasten lukumäärä on noussut jyrkästi ja että tämä selvästi merkitsee resurssien menettämistä koko EU:lle;

84. kehottaa komissiota ottamaan esille tulevassa vuotuisessa kasvuselvityksessään erityisiä sukupuolten epätasa-arvon vähentämistä koskevia politiikan suuntaviivoja ja erityisesti suuntaviivoja, joilla pyritään kaventamaan sukupuolten välisiä palkkaeroja, jotka usein johtavat naisten joutumiseen köyhyysrajan alapuolelle elämänsä myöhemmissä vaiheissa, sekä sukupuolten välisiä eläke-eroja, lisäämään naisten työmarkkinoille osallistumista ja torjumaan sukupuolisyrintää työmarkkinoilla, koska EU:n tuleva vauraus riippuu ratkaisevalla tavalla sen kyvystä käyttää täysimääräisesti työvoimaresurssejaan;

85. painottaa, että tasa-arvonäkökohdat huomioon otettava talousarvion laadinta on tärkeää, jotta voidaan tarkastella kaikkia valtion toimia ja ohjelmia, niiden vaikutusta resurssien jakautumiseen ja naisten ja miesten tasa-arvoon;

o

o o

86. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman Eurooppa-neuvostolle, jäsenvaltioiden hallituksille, komissiolle, kansallisille parlamenteille ja Euroopan keskuspankille.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0448

Siirtolaisvirrat Välimeren alueella ja erityisesti traagiset tapahtumat Lampedusan edustalla**Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 siirtolaisvirroista Välimeren alueella ja erityisesti traagisista tapahtumista Lampedusan edustalla (2013/2827(RSP))**

(2016/C 208/13)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen,
- ottaa huomioon vuonna 1948 annetun ihmisoikeuksien yleismaailmallisen julistuksen,
- ottaa huomioon vuoden 1949 Geneven yleissopimukset ja niiden lisäpöytäkirjat,
- ottaa huomioon Yhdistyneiden kansakuntien pakolaisasiain päävaltuutetun 12. lokakuuta 2013 antaman julkilausuman,
- ottaa huomioon Euroopan neuvoston parlamentaarisen yleiskokouksen huhtikuussa 2012 julkistaman kertomuksen Välimerellä menetetyistä ihmishengistä,
- ottaa huomioon maahanmuuttajien ihmisoikeuksista vastaavan YK:n erityisraportoijan aiemmat julkilausumat ja uusimman, huhtikuussa 2013 julkaistun raportin EU:n ulkorajojen valvonnasta ja sen vaikutuksesta maahanmuuttajien ihmisoikeuksiin,
- ottaa huomioon 9. lokakuuta 2013 antamansa päätöslauselman EU:n ja jäsenvaltioiden toimista Syyrian konfliktista seuranneen pakolaistulvan hallinnoimiseksi ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon Euroopan turvapaikka-asioiden tukiviraston perustamisesta 19. toukokuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 439/2010 ⁽²⁾,
- ottaa huomioon ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston koordinoiman operatiivisen yhteistyön puitteissa suoritettavaa ulkoisten merirajojen vartiointia koskevista säännöistä (COM(2013)0197),
- ottaa huomioon Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston perustamisesta annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2007/2004 muuttamisesta 25. lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1168/2011 ⁽³⁾,
- ottaa huomioon Euroopan parlamentin ensimmäisessä käsittelyssä 10. lokakuuta 2013 vahvistaman kannan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi Euroopan rajavalvontajärjestelmän (Eurosur) perustamisesta ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon komission ja unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan 20. maaliskuuta 2013 antaman yhteisen julkilausuman aiheesta Euroopan naapuruuspolitiikka: kohti vahvempaa kumppanuutta (JOIN(2013) 0004),

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ EUVL L 132, 29.5.2010, s. 11.

⁽³⁾ EUVL L 304, 22.11.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0416.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 7. huhtikuuta 2011 antamansa päätöslauselman ”Euroopan naapuruuspolitiikan uudelleentarkastelu – eteläinen ulottuvuus” ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon jäsenvaltioissa sovellettavista yhteisistä vaatimuksista ja menettelyistä laittomasti oleskelevien kolmansien maiden kansalaisten palauttamiseksi 16. joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/115/EY ⁽²⁾,
 - ottaa huomioon Euroopan poliisiviraston (Europol) perustamisesta 6. huhtikuuta 2009 tehdyn neuvoston päätöksen 2009/371/YOS ⁽³⁾,
 - ottaa huomioon ottaa huomioon 25. helmikuuta 2013 esitetyn suullisen kysymyksen O-000021/2013 – B7-0119/2013 vapaaehtoisesta ja pysyvistä unionin uudelleensijoittamisjärjestelmästä,
 - ottaa huomioon kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan kertomuksen valiokunnan valtuuskunnan vierailusta Lampedusaan marraskuussa 2011,
 - ottaa huomioon komission puheenjohtajan José Manuel Barroson ja sisäasioista vastaavan komission jäsenen Cecilia Malmströmin vierailun Lampedusaan 9. lokakuuta 2013 ja siihen liittyvän samana päivänä käydyn täysistuntokeskustelun, joka koski Välimeren alueella toteutettavaa EU:n maahanmuuttopolitiikkaa ja jossa kiinnitettiin erityistä huomiota traagisiin tapahtumiin Lampedusan edustalla,
 - ottaa huomioon järjestäytyneestä rikollisuudesta, korruptiosta ja rahanpesusta 23. lokakuuta 2013 antamansa päätöslauselman ⁽⁴⁾, joka koskee erityisesti ihmiskaupan ja kuoleman kauppioiden torjuntaa,
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 77, 78, 79 ja 80 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 18 ja 19 artiklan,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 110 artiklan 2 ja 4 kohdan,
- A. ottaa huomioon viimeisimmissä traagisissa onnettomuuksissa Lampedusan edustalla kuoli ainakin 360 maahanpyrkijää ja useita muita on kateissa;
- B. toteaa, että Kansainvälisen siirtolaisuusjärjestön mukaan vuodesta 1993 lähtien ainakin 20 000 ihmistä on kuollut merellä, mikä osoittaa jälleen, että on tehtävä kaikki mahdollinen vaarassa olevien ihmisten pelastamiseksi ja että jäsenvaltioiden on noudatettava kansainvälisiä meripelastusvelvoitteitaan;
- C. toteaa, että EU:n tasolla ei edelleenkään ole selvää, kuinka vastuu jakautuu useiden asiaan osallistuvien eri yksiköiden välillä pyrittäessä antamaan apua merihädässä oleville aluksille ja huolehtimaan etsintä- ja pelastusoperaatioiden koordinoinnista;
- D. ottaa huomioon, että salakuljetuksessa ja ihmiskaupassa käytetään hyväksi laitonta maahanmuuttoa ja uhrin pakotetaan, houkuteltaan tai huijataan tulemaan Eurooppaan rikollisverkostojen avulla, ja toteaa, että tällaiset verkostot vaarantavat maahanmuuttajien hengen ja ovat haaste EU:lle;
- E. toteaa, että yhteisvastuun ja oikeudenmukaisen vastuunjaon periaate on kirjattu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 80 artiklaan;
- F. ottaa huomioon, että uuden tarkistetun Euroopan yhteisen turvapaikkajärjestelmän (CEAS) tarkoituksena on antaa selkeämmät säännöt ja varmistaa kansainvälistä suojelua tarvitsevien pakolaisten oikeudenmukainen ja riittävä suojelu;
- G. ottaa huomioon, että EU:n lainsäädännössä on joitakin välineitä, kuten viisumisäädännöstö ja Schengenin rajasäädännöstö, jotka mahdollistavat viisumin myöntämisen humanitaarisin perustein;

⁽¹⁾ EUVL C 296 E, 2.10.2012, s. 114.

⁽²⁾ EUVL L 348, 24.12.2008, s. 98.

⁽³⁾ EUVL L 121, 15.5.2009, s. 37.

⁽⁴⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0444.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- H. katsoo, että jäsenvaltioita olisi kannustettava käyttämään turvapaikka- ja maahanmuuttorahastossa ja valmistelutoimessa ”Pakolaisten uudelleensijoittamisen mahdollistaminen hätätilanteissa” käytettävissä olevia varoja; ottaa huomioon, että valmistelutoimi kattaa muun muassa seuraavat toimet: tuetaan henkilöitä, joille YK:n pakolaisasiain päävaltuutettu (UNHCR) on jo myöntänyt pakolaisaseman, tuetaan hätätoimia tapauksissa, joissa ensisijaisiksi määritellyt pakolaisryhmät ovat aseellisen hyökkäyksen kohteena tai ovat muuten äärimmäisen haavoittuvassa ja hengenvaarallisessa tilanteessa, sekä tarjotaan hätätilanteissa tarvittaessa ylimääräistä taloudellista tukea UNHCR:lle ja sen yhteysorganisaatioille jäsenvaltioissa ja unionin tasolla;
- I. ottaa huomioon Italian käynnistämän uuden partiointi-, pelastus- ja valvontaoperaation, ”Mare Nostrum”, humanitaarisen pelastustoiminnan edistämiseksi Välimeren alueella;
- J. panee merkille, että vieraillessaan äskettäin Lampedusassa puheenjohtaja Barroso lupasi 30 miljoonaa euroa EU:n varoja paikallisen väestön tukemiseen;
1. ilmaisee syvän surunsa ja pahoittelunsa Lampedusan edustalla tapahtuneista traagisista ihmishenkien menetyksistä; kehottaa Euroopan unionia ja jäsenvaltioita tehostamaan toimiaan, jotta voidaan estää ihmishenkien menetykset merellä;
 2. katsoo, että Lampedusan tapahtumien olisi oltava käännekohta Euroopalle ja että ainoa keino estää uudet tragediat on hyväksyä solidaarisuuteen ja vastuullisuuteen perustuva koordinoitu toimintatapa, jota tuetaan yhteisillä välineillä;
 3. kehottaa antamaan humanitaarista apua tällaisista traagisista tapahtumista eloonjääneille ja pyytää EU:ta ja jäsenvaltioita sitoutumaan varmistamaan, että maahanpyrkijöiden ja varsinkin ilman huoltajaa olevien alaikäisten yleismaailmallisia perusoikeuksia noudatetaan;
 4. antaa tunnustusta Italian ja Maltan ja varsinkin Lampedusan asukkaiden sekä kansalaisjärjestöjen, kuten Caritas ja Punainen risti, huomattaville ponnisteluille kaikkien maahanpyrkijöiden vastaanotto- ja pelastusoperaatioissa;
 5. suhtautuu myönteisesti komission aikomukseen perustaa työryhmä käsittelemään Välimeren alueen siirtolaisvirtoja; katsoo, että työryhmän olisi koostuttava poliittisesta ja operatiivisesta osasta; vaatii tässä yhteydessä, että Euroopan parlamentti voi osallistua työryhmään joko poliittisella tai teknisellä tasolla; katsoo myös ehdottomasti, että työryhmän perustamista voidaan pitää vasta ensimmäisenä vaiheena pyrittäessä laatimaan kunnianhimoisempi lähestymistapa;
 6. kehottaa lisäämään Euroopan turvapaikka-asioiden tukiviraston (EASO) ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden operatiivisesta ulkorajayhteistyöstä huolehtivan viraston (Frontex) määrärahoja, jotta jäsenvaltioita voidaan auttaa olosuhteissa, joissa EU:n ulkorajoilla tarvitaan teknistä ja operatiivista lisäapua myös tilanteissa, joihin liittyy humanitaarisia hätätilanteita ja meripelastusta; muistuttaa, että näiden virastojen riittävä rahoitus on olennaisen tärkeää, jotta voidaan laatia koordinoitu lähestymistapa; kehottaa jäsenvaltioita myös lisäämään käytännön yhteistyötään EASOn ja Frontexin kanssa myös luontoissuorituksina (lähetetyt virkamiehet, aineellinen tuki jne.) annetun avun kautta; pyytää neuvostoa ja komissiota harkitsemaan mahdollisuutta luoda EU:n rannikkovartiolaitys ja perustaa Frontexin operatiivinen toimisto myös alueille, joilla on maahanmuuttopainetta, ja erityisesti Välimeren alueelle niin, että siihen liittyvistä kustannuksista vastaa valittu jäsenvaltio;
 7. korostaa vastuunjaon merkitystä turvapaikka-asioiden alalla ja suosittelee, että perustetaan puolueettomien perusteiden mukainen mekanismi vähentämään niihin jäsenvaltioihin kohdistuvaa painetta, jotka vastaanottavat joko absoluuttisesti tai suhteellisesti paljon turvapaikanhakijoita ja kansainvälistä suojelua saavia henkilöitä;
 8. korostaa, että kansainvälistä suojelua saavien ja turvapaikanhakijoiden siirtäminen muualle on yksi konkreettisimmista yhteisvastuun ja vastuunjakamisen muodoista; pitää tärkeinä erilaisia hankkeita, kuten uudelleensijoittamista Maltalta EU:n sisäisesti koskevaa pilottihanketta (EUREMA) ja sen laajentamista, jonka mukaisesti kansainvälistä suojelua saavia henkilöitä on sijoitettu ja sijoitetaan Maltalta muihin jäsenvaltioihin; kannattaa uusien vastaavien aloitteiden kehittämistä;
 9. suhtautuu myönteisesti komission ehdotuksiin etsintä- ja pelastusoperaation käynnistämisestä Kyproksen ja Espanjan välillä sekä Frontexin vahvistamisesta lisäämällä sen määrärahoja ja valmiuksia, jotta voidaan pelastaa ihmishenkä ja torjua ihmiskauppaa ja salakuljetusta;

10. kehottaa lainsäädäntövallan käyttäjiä hyväksymään nopeasti uudet sitovat toimintasäännöt Frontexin koordinoimia merioperaatioita varten, jotta EU:n tasolla voidaan toteuttaa tehokkaita ja koordinoituja pelastustoimia ja varmistaa, että operaatiot suoritetaan täysin asiaa koskevan kansainvälisen ihmisoikeus- ja pakolaislainsäädännön ja niitä koskevien normien sekä merioikeudesta johtuvien velvoitteiden mukaisesti;
11. kehottaa EU:ta ja jäsenvaltioita harkitsemaan mahdollisuutta luoda mekanismeja turvallisten paikkojen määrittämiseksi pelastettujen pakolaisten ja maahanpyrkijöiden maihin laskemista varten;
12. kehottaa EU:ta ja sen jäsenvaltioita ottamaan käyttöön profilointi- ja lähetemekanismit ja vahvistamaan mahdollisesti kansainvälisen suojelun tarpeessa oleville pääsyn oikeudenmukaisiin ja tehokkaisiin turvapaikkamenettelyihin ja ottamaan niissä huomioon, että maihin laskeminen ei välttämättä aiheuta yksinomaista vastuuta valtiolle, jonka alueelle merellä pelastetut ihmiset lasketaan maihin;
13. kehottaa jäsenvaltioita varmistamaan, että kaikki Euroopan yhteisen turvapaikkajärjestelmän eri välineitä koskevat säännökset pannaan asianmukaisesti täytäntöön; muistuttaa jäsenvaltioita, että kansainvälistä suojelua hakevat henkilöt olisi ohjattava toimivaltaisten kansallisten turvapaikkaviranomaisten luo ja heillä olisi oltava mahdollisuus oikeudenmukaiseen ja tehokkaaseen turvapaikkamenettelyyn;
14. kehottaa jäsenvaltioita harkitsemaan asetuksen (EU) N:o 604/2013⁽¹⁾ 3 artiklan 2 kohdan soveltamista tarpeen mukaan, jotta voidaan ottaa vastuu sellaisten henkilöiden turvapaikkapyyntöistä, jotka eivät mahdollisesti voi käyttää oikeuksiaan muissa jäsenvaltioissa niiden ollessa kykenemättömiä täyttämään velvoitteitaan; katsoo, että jäsenvaltioiden olisi myös harkittava mainitun asetuksen 15 artiklan soveltamista perheiden yhdistämiseksi;
15. kehottaa Frontexia ja jäsenvaltioita varmistamaan, että kaikki jäsenvaltioiden rajavartijat ja muu henkilöstö, jotka osallistuvat Euroopan rajavartijaryhmiin, sekä viraston henkilöstö saavat unionin lainsäädäntöä, kansainvälistä oikeutta ja perusoikeuksia koskevaa koulutusta Frontexista annetun tarkistetun asetuksen 5 artiklan mukaisesti;
16. kehottaa EU:ta ja jäsenvaltioita seuraamaan erilaisista ryhmistä muodostuvia siirtolaisvirtoja käytössä olevien unionin ja kansallisten välineiden avulla ja pitämään yllä hyvää koordinaointia ja viestintää, kuten tietojen vaihdon helpottamista kansallisten rajavartijoiden välillä;
17. kehottaa EU:ta, Frontexia ja jäsenvaltioita huolehtimaan siitä, että merihädässä olevien ja pelastettavien maahanpyrkijöiden avustaminen kuuluu äskettäin hyväksytyyn Eurosur-asetuksen täytäntöönpanon keskeisiin painopisteisiin;
18. kehottaa ensisijaisesti koordinoimaan paremmin EU:n välineitä ja resursseja, myös Frontexin (esim. Eurosur) ja Europolin käytettävissä olevia välineitä ja resursseja, jotta voidaan tehostaa yhdessä kolmansien maiden kanssa ihmiskauppioiden ja salakuljettajien rikollisverkostojen torjuntaa;
19. muistuttaa, että EU:n solidaarisuuteen pitäisi kuulua myös vastuu; muistuttaa, että jäsenvaltioilla on oikeudellinen velvollisuus auttaa merellä olevia maahanpyrkijöitä;
20. kehottaa jäsenvaltioita käyttämään oikeuttaan pelastaa ihmishenkiä merellä kansainvälisten velvoitteidensa mukaisesti;
21. pitää huolestuttavana, että yhä useammat vaarantavat henkensä pyrkiessään ylittämään Välimeren vaarallisilla veneillä päästäkseen EU:hun; kehottaa jäsenvaltioita ryhtymään toimiin, jotta turvapaikanhakijat voivat päästä unionin turvapaikkajärjestelmän piiriin turvallisesti ja oikeudenmukaisesti;
22. toteaa, että laillinen maahantulo EU:hun on parempi vaihtoehto kuin vaarallisempi laitton maahantulo, joka voi sisältää ihmiskaupan ja kuoleman riskin;
23. kehottaa omaksumaan maahanmuuttoon kokonaisvaltaisemman lähestymistavan, jotta siihen liittyvät asiat käsitellään kattavasti;
24. kehottaa EU:ta laatimaan erityisesti Välimeren aluetta varten kattavamman strategian, jossa työperäinen maahanmuutto sijoitetaan unionin naapuruston sosiaalisen, taloudellisen ja poliittisen kehityksen yhteyteen; kehottaa EU:ta ja jäsenvaltioita tarkastelemaan EU:n viisumipolitiikan ja työperäistä maahanmuuttoa koskevan lainsäädännön yhteydessä käytettävissä olevia välineitä;

⁽¹⁾ EUVL L 180, 29.6.2013, s. 31.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

25. kehottaa jäsenvaltioita asettamaan ankarat rikosoikeudelliset seuraamukset henkilöille, jotka helpottavat EU:hun suuntautuvaa ja EU:n sisällä tapahtuvaa ihmiskauppaa, ja kehottaa luomaan laaja-alaisia tiedotuskampanjoita riskeistä, joita ihmiskauppioiden ja salakuljettajien käsiin itsensä uskoville aiheutuu;
26. kehottaa EU:ta ja jäsenvaltioita muuttamaan tai tarkistamaan kaikkea lainsäädäntöä, jossa määrätään seuraamuksia merihätään joutuneiden maahanpyrkijöiden auttamisesta; kehottaa komissiota tarkistamaan laittomassa maahantulossa, kauttakulussa ja maassa oleskelussa avustamisen määrittelystä annettua neuvoston direktiiviä 2002/90/EY sen selventämiseksi, että humanitaarisen avun antamista merihädässä oleville maahanpyrkijöille on pidettävä myönteisenä eikä kyseessä ole toiminta, josta pitäisi koskaan aiheutua minkäänlaisia seuraamuksia;
27. kehottaa parantamaan ja tehostamaan EU:n ja kolmansien maiden välistä yhteistyötä, jotta Lampedusan tragedioiden kaltaiset tapahtumat eivät toistu; pitää muuttoliikkeiden hallintaa koskevia sopimuksia EU:n ja EU:hun saapuvien siirtolaisten kauttakulkumaiden välillä ensisijaisen tärkeinä EU:lle lähiaikoina, mikä koskee myös poliisitoiminnan ja lainvalvontavalmiuksiin liittyvän koulutuksen rahoitusta sekä avun antamista näille maille ja maahanpyrkijöiden lähtömaille niiden talouksien monipuolistamiseksi ja kehittämiseksi, ja korostaa, että kolmansien maiden on noudatettava ihmishenkien pelastamista merellä koskevaa kansainvälistä oikeutta ja huolehdittava pakolaisten suojelusta ja perusoikeuksien kunnioittamisesta;
28. kehottaa EU:ta antamaan edelleen humanitaarista, taloudellista ja poliittista apua Pohjois-Afrikan ja Lähi-idän kriisialueille, jotta muuttoliikkeitä ja humanitaarisia paineita voidaan torjua niiden lähteellä; kehottaa EU:ta siksi seuraamaan rahoituksen jakoa ja tekemään siitä demokraattisesti vastuunalaisempaa, jotta tällaisilla resursseilla olisi positiivinen vaikutus, joka on toistaiseksi jäänyt puuttumaan;
29. kehottaa EU:ta ja jäsenvaltioita toteuttamaan asianmukaisia ja vastuullisia toimenpiteitä sen varalta, että jäsenvaltioihin tulvii pakolaisia; kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita seuraamaan edelleen nykyistä tilannetta ja työstämään valmiussuunnitelmaa, luomaan valmiuksia ja poliittista vuoropuhelua ja pitämään voimassa ihmisoikeuksia koskevat velvoitteensa pidätysolojen suhteen;
30. kehottaa jäsenvaltioita noudattamaan palauttamiskiellon periaatetta nykyisen kansainvälisen oikeuden ja EU:n lainsäädännön mukaisesti; kehottaa jäsenvaltioita lopettamaan välittömästi kaikki sääntöjenvastaiset pidennettyä pidätystä koskevat käytännöt, jotka ovat vastoin kansainvälistä oikeutta ja unionin lainsäädäntöä, ja korostaa, että siirtolaisten pidättämistä koskevista toimenpiteistä on aina tehtävä hallinnollinen päätös, joka on perusteltava asianmukaisesti ja jonka on oltava väliaikainen;
31. kannustaa jäsenvaltioita hoitamaan kiireellisimmät tarpeet uudelleensijoituksen kautta sen lisäksi, että käytetään nykyisiä kansallisia kiintiöitä ja humanitaarisista syistä hyväksyttävää maahantuloa;
32. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, komission varapuheenjohtajalle / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkealle edustajalle, jäsenvaltioiden parlamenteille ja hallituksille, Yhdistyneiden kansakuntien pääsihteerille sekä YK:n pakolaisasiain päävaltuutetulle.
-

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0449

SWIFT-sopimuksen soveltamisen keskeyttäminen NSA:n harjoittaman seurannan vuoksi**Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 terrorismin rahoittamisen jäljittämishjelmaa koskevan sopimuksen keskeyttämisestä Yhdysvaltojen kansallisen turvallisuusviraston harjoittaman valvonnan vuoksi (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 16 artiklan,
- ottaa huomioon SEUT:n 87 artiklan,
- ottaa huomioon SEUT:n 225 artiklan,
- ottaa huomioon SEUT:n 226 artiklan,
- ottaa huomioon SEUT:n 218 artiklan,
- ottaa huomioon SEUT:n 234 artiklan,
- ottaa huomioon SEUT:n 314 artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välillä tehdyn sopimuksen rahaliikenteen sanomanvälitystietojen käsittelystä ja siirtämisestä Euroopan unionista Yhdysvaltoihin terrorismin rahoituksen jäljittämishjelman tarkoituksiin,
- ottaa huomioon 4. heinäkuuta 2013 antamansa päätöslauselman Yhdysvaltojen kansallisen turvallisuusviraston (NSA) seurantaohjelmasta, eri jäsenvaltioiden seurantaelimistä ja niiden vaikutuksesta EU:n kansalaisten yksityisyyden suojaan ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon 13. heinäkuuta 2010 annetun neuvoston päätöksen 2010/412/EU terrorismin rahoituksen jäljittämishjelmaa varten tapahtuvaa rahaliikenteen sanomanvälitystietojen käsittelyä ja siirtämistä Euroopan unionista Yhdysvaltoihin koskevan Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen tekemisestä ⁽²⁾ sekä siihen liittyvät komission ja neuvoston julkilausumat,
- ottaa huomioon 17. syyskuuta 2009 antamansa päätöslauselman suunnitellusta kansainvälisestä sopimuksesta, joka koskee rahaliikenteen sanomanvälitystietojen antamista Yhdysvaltojen valtiovarainministeriön käyttöön terrorismin ja sen rahoituksen estämiseksi ja torjumiseksi ⁽³⁾,
- ottaa huomioon 11. helmikuuta 2010 vahvistamansa kannan ehdotukseen neuvoston päätökseksi rahaliikenteen sanomanvälitystietojen käsittelyä ja siirtämistä Euroopan unionista Yhdysvaltoihin terrorismin rahoituksen jäljittämishjelman tarkoituksiin koskevan Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen tekemisestä ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon 5. toukokuuta 2010 antamansa päätöslauselman komission suosituksesta neuvostolle komission valtuuttamisesta aloittamaan neuvottelut Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välisestä sopimuksesta, jolla rahaliikenteen sanomanvälitystietoja luovutetaan Yhdysvaltain valtiovarainministeriölle terrorismin ja terrorismin rahoituksen torjumiseksi ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0322.

⁽²⁾ EUVL L 195, 27.7.2010, s. 3.

⁽³⁾ EUVL C 224 E, 19.8.2010, s. 8.

⁽⁴⁾ EUVL C 341 E, 16.12.2010, s. 100.

⁽⁵⁾ EUVL C 81 E, 15.3.2011, s. 66.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- ottaa huomioon 8. heinäkuuta 2010 vahvistamansa kannan ehdotukseen neuvoston päätökseksi terrorismin rahoituksen jäljittämishjelmaa varten tapahtuvaa rahaliikenteen sanomanvälitystietojen käsittelyä ja siirtämistä Euroopan unionista Yhdysvaltoihin koskevan Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen tekemisestä ⁽¹⁾ ja kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan antaman suosituksen,
 - ottaa huomioon komission 30. maaliskuuta 2011 annetun selvityksen (SEC(2011)0438 ja 14. joulukuuta 2012 annetun selvityksen (SWD(2012)0454), jotka koskevat rahaliikenteen sanomanvälitystietojen käsittelyä ja siirtämistä Euroopan unionista Yhdysvaltoihin terrorismin rahoituksen jäljittämishjelman tarkoituksiin koskevan Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen täytäntöönpanon yhteistä uudelleenarviointia,
 - ottaa huomioon Europolin yhteisen valvontaelimen marraskuussa 2010 tekemän tutkimuksen perusteella laaditun ja 1. maaliskuuta 2011 julkaistun selonteon siitä, miten Europol on pannut terrorismin rahoituksen jäljittämishjelman täytäntöön,
 - ottaa huomioon Europolin yhteisen valvontaelimen 14. maaliskuuta 2012 antaman julkilausuman terrorismin rahoituksen jäljittämishjelman täytäntöönpanosta,
 - ottaa huomioon Europolin yhteisen valvontaelimen 18. maaliskuuta 2013 julkaiseman kolmannen arvion siitä, miten Europol on hoitanut terrorismin rahoituksen jäljittämishjelman täytäntöönpanoa koskevia tehtäviään,
 - ottaa huomioon 18. huhtikuuta 2011 päivätyn kirjeen, jonka Alankomaiden tietosuojavaltuutettu Paul Breitbarth lähetti terrorismin rahoituksen jäljittämishjelmaa käsittelevän EU:n uudelleenarviointiryhmän valtuuskunnan johtajalle,
 - ottaa huomioon 7. kesäkuuta 2011 päivätyn kirjeen, jonka Jacob Kohnstamm lähetti 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän puolesta Yhdysvaltojen valtiovarainministeriön apulaispääsihteerille Melissa A. Hartmanille,
 - ottaa huomioon 21. joulukuuta 2012 päivätyn kirjeen, jonka Jacob Kohnstamm lähetti 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän puolesta kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan puheenjohtajalle Juan Fernando López Aguilarille,
 - ottaa huomioon 12. syyskuuta 2013 päivätyn kirjeen, jonka komission jäsen Malmström lähetti Yhdysvaltojen valtiovarainministeriön terrorismin rahoituksesta ja sitä koskevasta tiedustelusta vastaavan osaston alivaltiosihteerille David Cohenille, sekä alivaltiosihteerin Cohenin 18. syyskuuta 2013 antaman vastauksen,
 - ottaa huomioon 13. heinäkuuta 2011 annetun komission tiedonannon ”EU:n terrorismin rahoituksen jäljittämishjärjestelmä: käytettävissä olevat vaihtoehdot” (COM(2011)0429),
 - ottaa huomioon kirjalliset kysymykset E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 ja E-000351/2013,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 110 artiklan 2 ja 4 kohdan,
- A. toteaa, että Euroopan unionin ja Amerikan yhdysvaltojen välillä tehty sopimus rahaliikenteen sanomanvälitystietojen käsittelystä ja siirtämisestä Euroopan unionista Yhdysvaltoihin terrorismin rahoituksen jäljittämishjelman tarkoituksiin (jäljempänä ”sopimus”) tuli voimaan 1. elokuuta 2010;
- B. toteaa, että lehtitietojen mukaan Yhdysvaltojen kansallisella turvallisuusvirastolla (NSA) on ollut suora pääsy lukuisten yksityisten yritysten tietotekniikkajärjestelmiin ja NSA on päässyt suoraan käsiksi kansainvälisiä sanomanvälityspalveluja tarjoavan palveluntarjoajan hallussa oleviin, sopimuksen piiriin kuuluviin rahaliikennetietoihin ja niiden liitännäistietoihin;

⁽¹⁾ EUVL C 351 E, 2.12.2011, s. 453.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

- C. muistuttaa kehottaneensa edellä mainitussa 4. heinäkuuta 2013 antamassaan päätöslauselmassa kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokuntaa tekemään kattavan tutkimuksen asiasta yhteistyössä kansallisten parlamenttien ja komission perustaman, EU:n ja Yhdysvaltojen välisen asiantuntijaryhmän kanssa ja raporttoimaan siitä vuoden loppuun mennessä;
- D. ottaa huomioon, että sen jälkeen, kun väliaikainen terrorismin rahoituksen jäljittämisohjelmaa koskeva sopimus oli hylätty, Euroopan parlamentin enemmistö antoi hyväksyntänsä nykyiselle terrorismin rahoituksen jäljittämisohjelmalle ainoastaan sillä edellytyksellä, että EU:n kansalaisten henkilötietojen ja yksityisyyden suojaa vahvistetaan;
- E. ottaa huomioon, että Yhdysvaltojen valtiovarainministeriö on soveltanut suureen määrään tätä sopimusta koskevia tietoja "EU Secret" -luokitusta;
- F. ottaa huomioon, että 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän mukaan nykyiset tiedonsaantia koskevat menettelyt saattavat olla epäasianmukaisia, sillä ne saattavat käytännössä estää tietojen oikaisemista, poistamista ja suojaamista koskevan oikeuden toteutumisen;
- G. panee merkille, että komission mukaan sopimuksessa määrätään tietojen siirtoa koskevista tiukoista suojatoimista;
- H. ottaa huomioon, että komissiota oli pyydetty toimittamaan parlamentille ja neuvostolle 1. elokuuta 2011 mennessä ehdotus tietojen poimimista unionin alueella koskevaksi oikeudelliseksi ja tekniseksi järjestelmäksi sekä 1. elokuuta 2013 mennessä edistymiskertomus vastaavan EU:n järjestelmän kehittämistä sopimuksen 11 artiklan mukaisesti;
- I. toteaa, että komissio ei ole antanut ehdotusta tietojen poimimista EU:n alueella koskevaksi oikeudelliseksi ja tekniseksi järjestelmäksi, mutta se esitti 13. heinäkuuta 2011 kuvauksen erilaisista toimenpiteistä, joita se on toteuttanut tällaisen oikeudellisen ja teknisen järjestelmän luomiseksi, kertoi alustavista tuloksista ja esitti eräitä teoreettisia vaihtoehtoja terrorismin rahoituksen eurooppalaiseksi jäljitysjärjestelmäksi menemättä kuitenkaan yksityiskohtiin;
- J. katsoo, että komission yksiköiden ja Yhdysvaltojen hallinnon keskenään käymiä keskusteluja ei voida pitää tutkintana kuten ei myöskään pelkästään Yhdysvaltojen antamiin lausuntoihin luottamista;
1. katsoo, että koska EU:n yhtenä keskeisenä pyrkimyksenä on edistää yksilöiden vapautta, turvatoimet ja myös terrorisminvastaiset toimet on toteutettava oikeusvaltion periaatteiden mukaisesti ja että tällöin on noudatettava perusoikeuksia koskevia velvoitteita, kuten yksityisyyttä ja tietosuojaa koskevia velvoitteita;
 2. toteaa, että kaikessa henkilötietojen siirrossa on noudatettava unionin lainsäädäntöä ja kansallista lainsäädäntöä sekä perusoikeuksia koskevia velvoitteita, kuten yksityisyyttä ja tietosuojaa koskevia velvoitteita;
 3. on erittäin huolissaan äskettäin julkisuuteen tulleista asiakirjoista, joiden mukaan NSA olisi päässyt suoraan käsiksi rahaliikennettä koskeviin sanomiin ja niitä koskeviin tietoihin, koska tämä rikkoisi selvästi sopimusta ja etenkin sen 1 artiklaa;
 4. edellyttää, että paikalla teetetään täydellinen tekninen tutkimus syytöksistä, joiden mukaan Yhdysvaltojen viranomaiset ovat päässeet tietoihin luvattomasti tai ovat luoneet mahdollisia takaportteja SWIFT-palvelimiin; pitää valitettavana, ettei yksikään jäsenvaltio ole käynnistänyt tai pyytänyt tutkimusta, jota ilman tosiseikkoja ei voida selvittää;
 5. toteaa, että minkä tahansa Yhdysvaltojen kanssa tehtävän tietojen vaihtamista koskevan sopimuksen on perustuttava johdonmukaiseen tietosuojajärjestelmään, jossa huolehditaan oikeudellisesti sitovista henkilötietojen suojaa koskevista normeista, mukaan lukien käyttötarkoitusten rajaaminen, tietojen pitäminen mahdollisimman niukkoina, saatavuus, korjaaminen, poistaminen ja muutoksenhakekeinot;
 6. on huolissaan siitä, että sopimusta ei ole pantu täytäntöön sen määräyksien mukaisesti eikä etenkin sen 1, 4, 12, 13, 15 ja 16 artiklan mukaisesti;
 7. kehottaa painokkaasti kolmea toimielintä harkitsemaan, millaisia ihmisoikeuksia koskevia seuraamuksia aiheutuu tulevista tietojenvaihtoa koskevista vaihtoehtoista, joissa noudatetaan täysin tietosuojan periaatteita ja etenkin tietojen tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden selvittämistä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

8. korostaa, että perusoikeuksia ja -vapauksia rajoittavien toimenpiteiden tarpeellisuutta ja oikeasuhteisuutta arvioitaessa on otettava huomioon kaikki nykyiset terrorismia ja vakavaa rikollisuutta koskevat turvatoimet; ei pidä riittävänä sitä, että kaikki turvatoimet perustellaan viittaamalla yleisesti terrorismin ja vakavan rikollisuuden torjuntaan;
 9. pyytää neuvostoa ja jäsenvaltioita edellä mainitun perusteella myöntämään Europolin verkkorikostorjuntakeskukselle valtuudet tutkia syytöksiä, joiden mukaan sopimuksen piiriin kuuluviin rahaliikennetietoihin on päästy luvattomasti;
 10. kehottaa kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokuntaa tekemään EU:n kansalaisten laajamittaisesta valvonnasta erityisen tutkimuksen, jotta voidaan tutkia edelleen väitteitä, joiden mukaan sopimuksen soveltamisalaan kuuluvia rahaliikennetietoja on käsitelty laittomasti;
 11. katsoo, että vaikka parlamentilla ei olekaan SEUT:n 218 artiklan nojalla virallisia valtuuksia tehdä aloitetta kansainvälisen sopimuksen soveltamisen keskeyttämisestä tai päättämisestä, komission on reagoitava, jos parlamentti vetää tukensa joltain tietyltä sopimukselta; tähdentää, että parlamentti ottaa kyseistä sopimusta koskevat komission ja neuvoston reaktiot huomioon harkitessaan seuraavan kerran, antaako se suostumuksensa tuleville kansainvälisille sopimuksille;
 12. pyytää edellä mainitun johdosta, että komissio keskeyttää sopimuksen soveltamisen;
 13. edellyttää, että kaikki asiaa koskevat tiedot ja asiakirjat toimitetaan välittömästi parlamentin arvioitaviksi;
 14. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle ja Europolille.
-

Torstai 24. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0453

Neuvoston vuosittainen selvitys Euroopan parlamentille yhteisestä ulko- ja turvallisuuspolitiikasta vuonna 2012**Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. lokakuuta 2013 neuvoston vuosittaisesta selvityksestä Euroopan parlamentille yhteisestä ulko- ja turvallisuuspolitiikasta (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon neuvoston vuosittaisen selvityksen Euroopan parlamentille yhteisestä ulko- ja turvallisuuspolitiikasta (14605/1/2012),
 - ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 36 artiklan,
 - ottaa huomioon 17. toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta ⁽¹⁾ ja erityisesti sen II osan G jakson 43 kohdan,
 - ottaa huomioon 12. syyskuuta 2012 ⁽²⁾, 11. toukokuuta 2011 ⁽³⁾ ja 10. maaliskuuta 2010 ⁽⁴⁾ antamansa päätöslauselmat vuosien 2011, 2010 ja 2009 vuosittaisista selvityksistä yhteisestä ulko- ja turvallisuuspolitiikasta,
 - ottaa huomioon 8. heinäkuuta 2010 vahvistamansa kannan Euroopan ulkosuhdehallinnosta (EUH) ⁽⁵⁾ ja 13. kesäkuuta 2013 antamansa suosituksen unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkealle edustajalle ja Euroopan komission varapuheenjohtajalle, neuvostolle ja komissiolle Euroopan ulkosuhdehallinnon organisaation ja toiminnan tarkistamisesta vuonna 2013 ⁽⁶⁾,
 - ottaa huomioon komission varapuheenjohtajan / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan (jäljempänä korkea edustaja) julkilausuman poliittisesta vastuusta ⁽⁷⁾,
 - ottaa huomioon korkean edustajan 8. heinäkuuta 2010 Euroopan parlamentin täysistunnossa antaman julkilausuman Euroopan ulkosuhdehallinnon keskushallinnon perusorganisaatiosta ⁽⁸⁾,
 - ottaa huomioon 24. heinäkuuta 2013 annetun komission tiedonannon ”Kohti kilpailukykyisempää ja tehokkaampaa puolustus- ja turvallisuusalaa” (COM(2013)0542),
 - ottaa huomioon parlamentin ja neuvoston käynnissä olevat neuvottelut unionin uusista ulkoisista rahoitusvälineistä monivuotista rahoituskehystä 2014–2020 varten,
 - ottaa huomioon Vilnassa 4.–6. syyskuuta 2013 pidettyjen yhteistä ulko- ja turvallisuuspolitiikkaa sekä yhteistä turvallisuus- ja puolustuspolitiikkaa koskevien parlamenttien välisten kokousten päätelmät,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan ja 119 artiklan 1 kohdan,
 - ottaa huomioon ulkoasiainvaliokunnan mietinnön sekä budjettivaliokunnan lausunnon (A7-0330/2013),
- A. katsoo, että Euroopan parlamentin ja kansallisten parlamenttien omilla tahoillaan harjoittama ulkopolitiikka on oleellisen tärkeää sellaisten EU:n ulkoisten toimien toteuttamiseksi, joita EU:n kansalaiset ymmärtävät ja tukevat; katsoo, että parlamentaarinen valvonta lisää tämän toiminnan oikeutusta;

⁽¹⁾ EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ EUVL C 377 E, 7.12.2012, s. 35.

⁽⁴⁾ EUVL C 349 E, 22.12.2010, s. 51.

⁽⁵⁾ EUVL C 351 E, 2.12.2011, s. 454.

⁽⁶⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ EUVL C 351 E, 2.12.2011, s. 470.

⁽⁸⁾ EUVL C 351 E, 2.12.2011, s. 472.

Torstai 24. lokakuuta 2013

Maailma muutostilassa: etujen ja arvojen tasapainottaminen EU:n uudessa ulkopoliitikassa

1. katsoo, että 2000-luvun ensimmäiselle neljännekselle on leimaa-antavaa pitkäkestoinen rakenteellinen muutosprosessi, jonka myötä kansainvälinen järjestys muuttuu; korostaa, että tämä edellyttää uutta toimintatapaa, jolla voidaan muokata uutta moninapaista maailmanjärjestystä, joka on osallistava ja jossa tärkeimpinä esiin nousevat oikeusvaltion periaatteet ja moniarvoisen demokratian malli sekä yleismaailmalliset arvot, kuten ihmisoikeudet; toteaa, että odotettavissa on monia esteitä, jotka liittyvät etenkin nouseviin maailmanvaltoihin uudistettaessa monenvälistä järjestelmää, herkan alueellisen vallanjaon uudelleentasapainottamiseen sekä maiden, valtioista riippumattomien toimijoiden, epävakaiden valtioiden ja alueiden epävakauden aiheuttamiin moninaiisiin uhkiin ja haasteisiin;
2. painottaa, että maailmanlaajuinen rahoituskriisi ja uusien kehittyvien talouksien kasvava itsevarmuus luovat merkittäviä poliittisia, taloudellisia, yhteiskunnallisia, kulttuurisia ja ympäristöön liittyviä haasteita, myös sisäisiä ongelmia, kaikille osapuolille; katsoo, että tällaisten haasteiden käsitteleminen edellyttää yhteisiä ja koko unionin hyväksymiä toimia ja uusia kumppanuuksia, jotta voidaan edistää ja ylläpitää rauhaa, turvallisuutta, sosiaalista edistystä, vaurautta, kulttuurista monimuotoisuutta samoin kuin demokratian ja oikeusvaltion periaatteiden noudattamista ja ihmisoikeuksien kunnioittamista; korostaa, että kaikessa EU:n politiikassa ja toiminnassa olisi noudatettava kansainvälistä oikeutta ja Yhdistyneiden kansakuntien peruskirjaa;
3. katsoo, että EU:n on puolustettava kansalaistensa etua maailmassa päättäväisesti ja yhtenäisesti perustaen aina toimintansa perusarvoille, joille unioni on rakennettu (demokratia, oikeusvaltion periaatteet ja ihmisoikeudet, sosiaalinen oikeudenmukaisuus ja köyhyyden torjunta), sekä muiden maiden kunnioittamiselle;
4. korostaa, että EU:n ulkopoliitiikan on oltava joustavaa vastattaessa uusiin uhkiin ja haasteisiin esimerkiksi terveydenhuollon, energian, ilmastonmuutoksen ja veden saannin kaltaisilla aloilla, jotka voivat vaikuttaa EU:n poliittisiin painopisteisiin ja talouksiin sekä kansainväliseen kehitykseen;
5. korostaa, että EU:n on laadittava uutta ja uskottavaa ulkopoliittikkaa, jolla vastataan nykyisiin maailmanlaajuisiin haasteisiin; katsoo, että ylläpitääkseen ja vaaliakseen arvojaan, imagoaan ja etujaan sekä asemaansa maailmanpolitiikan näyttämöllä EU:n on toimittava ulkopoliitikassaan johdonmukaisesti ja sen on ennen kaikkea määrittävä selkeästi ja pantava täytäntöön strategiset tavoitteensa siten, että hyödynnetään täysimääräisesti Lissabonin sopimuksen tarjoamat mahdollisuudet; katsoo, että on sekä koko EU:n että jäsenvaltioiden etujen mukaista luoda yhteinen visio, joka ulottuu erillisten jäsenvaltioiden näkemyksiä ja historiallisia kokemuksia pidemmälle; vaatii, että tehostetun yhteistyön välinettä hyödynnetään siten, että tehostetaan toimintavalmiuksia ja puututaan neuvoston epäasianmukaiseen tapaan käyttää veto-oikeutta;
6. toteaa, että vain toimimalla yhdessä tai yksimielisesti pystymme ajamaan etujamme ja puolustamaan arvojamme maailmassa ja että jäsenvaltioiden on tämän vuoksi aiempaa selkeämmin osoitettava valmiutensa ja poliittinen tahtonsa toimia yhdessä, ripeästi ja tehokkaasti; toteaa, että jäsenvaltioiden on noudatettava Lissabonin sopimuksessa vahvistettua velvoitettaan noudattaa yhteistä ulko- ja turvallisuuspolitiikkaa (YUTP) sekä konkreettisesti että periaatteen tasolla ⁽¹⁾;
7. painottaa, että EU:n ulkoisen toiminnan tehokkuus on myös sidoksissa kansalaisten täyteen tukeen ja tämän tuomaan oikeutukseen toimittaessa vakaasti EU:n perusarvojen – demokratian, oikeusvaltion periaatteiden ja ihmisoikeuksien – pohjalta, ja kehottaa näin ollen kuulemaan Euroopan parlamenttia tiiviisti, säännöllisesti ja oikea-aikaisesti asetettaessa EU:n ulkopoliitiikan selkeitä prioriteetteja ja tavoitteita;
8. katsoo, että eurooppalaisten tiedotusvälineiden kehittäminen on suotavaa, jotta edistetään yhteisvastuullisuutta, lähennetään erilaisia kansallisia käsityksiä ja lisää tietoisuutta YUTP:sta;

Uusi kokonaisvaltainen lähestymistapa EU:n ulkopoliitikassa

9. kehottaa jäsenvaltioita osallistumaan rakentavalla tavalla unionin ulko- ja turvallisuuspolitiikkaan edistämällä strategista poliittista koordinoitua unionin tasolla ja erityisesti toimimalla tiiviissä yhteistyössä unionin kanssa hyväksyttäessä kantoja monenvälisillä foorumeilla, kuten Yhdistyneissä kansakunnissa ja Natossa; korostaa, että taloudellisen kurinalaisuuden aikakaudella on tehostettava unionin toimintaa yhtenäisenä maailmanlaajuisena toimijana;

⁽¹⁾ ”Jäsenvaltiot tukevat aktiivisesti ja varauksettomasti unionin ulko- ja turvallisuuspolitiikkaa uskollisuuden ja keskinäisen yhteisvastuullisuuden hengessä ja kunnioittavat unionin toimintaa tällä alalla. [...] Ne pidäytyvät kaikista toimista, jotka ovat unionin etujen vastaisia tai jotka ovat omiaan haittaamaan sen tehokkuutta yhtenäisenä voimana kansainvälisissä suhteissa. Neuvosto ja korkea edustaja huolehtivat siitä, että näitä periaatteita noudatetaan.” (Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 24 artiklan 3 kohta).

Torstai 24. lokakuuta 2013

huomauttaa, että jäsenvaltioilla on myös tärkeä tehtävä yhteisen turvallisuus- ja puolustuspolitiikan (YTPP) kehittämisessä ja täytäntöönpanossa tarjoamalla siviilivalmiuksia ja sotilaallisia valmiuksia sekä varmistamalla YUTP-operaatioiden yhteisen rahoituksen ja vahvistamalla eurooppalaista teollisuus- ja teknologiapohjaa; odottaa, että tätä tehtävää vahvistetaan entisestään joulukuun 2013 Eurooppa-neuvoston kokouksessa käytävissä keskusteluissa puolustuksesta;

10. pitää tässä yhteydessä ensisijaisen tärkeänä tiivistää yhteistyötä, lisätä koordinoitua ja kehittää synergioita EU:n jäsenvaltioiden kolmansissa maissa toteuttamien ohjelmien ja hankkeiden kanssa, jotta EU:n ulkoista toimintaa voidaan tehostaa ja jotta voidaan sopeutua nykyisiin budjettirajoituksiin;

11. panee tyytyväisenä merkille korkean edustajan aloitteen ottaa käyttöön käsite ”kattava lähestymistapa” Lissabonin sopimuksen tarjoamien mahdollisuuksien hyödyntämiseksi tehokkaasti ja varmistaa YUTP:n ja YTPP:n kokonaistehokkuus ja johdonmukaisuus; kehottaa korkeaa edustajaa kuulemaan parlamenttia siitä, mikä olisi paras tapa varmistaa, että tämä kattava lähestymistapa pannaan täytäntöön johdonmukaisesti ja erityisesti ulkopoliittisia painopistealueita kehitetään edelleen omien etujemme ja arvojemme mukaisesti ja tuetaan tarvittavien rahoitusvarojen ja tehokkaiden ja joustavien välineiden avulla; korostaa, että sotilaalliset rakenteet ja valmiudet, mukaan lukien pysyvä suunnittelurakenne ja operatiivinen sotilaspäiesikunta, ovat kiinteä osa tällaista toimintatapaa, ja katsoo, että koordinoitua vahvistaminen edustustojen päälliköiden, EU:n erityisedustajien ja valtuuskuntien johtajien välillä parantaa myös EU:n ulko- ja turvallisuuspolitiikan johdonmukaista ja yhtenäistä soveltamista paikan päällä; kehottaa jäsenvaltioita tukemaan korkeaa edustajaa kokonaisvaltaisen lähestymistavan hyödyntämiseksi mahdollisimman tehokkaasti;

12. on pahoillaan, että EU ei ole vielä kehittänyt selkeää strategiaa kansainvälisiä suhteitaan varten ja sen toimintaa leimaa pikemminkin reagointi kuin oma-aloitteinen toiminta; kehottaa sen vuoksi käynnistämään perusteellisen strategisen keskustelun, johon neuvoston, komission ja parlamentin olisi osallistuttava; kehottaa joulukuussa kokoontuvaa Eurooppa-neuvostoa kehittämään edelleen Euroopan yleisstrategia-aloitetta panoksena tähän keskusteluun;

13. tähdentää, että kokonaisvaltaisena käsitteenä YUTP kattaa kaikki ulkopoliittikan osa-alueet, myös asteittain määriteltävän YTPP:n, joka voisi johtaa yhteiseen puolustukseen, ja että siinä painotetaan johdonmukaisuuden ja ristiriidattomuuden tavoittelua samalla, kun kunnioitetaan ulkosuhteiden jokaisen osa-alueen erityisyyttä; katsoo, että tärkeimmillä aloilla, kuten yhteenliitettävyyden, kauppa, liikenne, energia, ympäristö ja viestintä, EU:n sisäpolitiikkaa ja jäsenvaltioiden poliittisia valintoja olisi koordinoitava tiiviisti korkean edustajan johdolla, jos niistä aiheutuu selkeitä kansainvälisen tason seurauksia, etenkin EU:n energiatoimitusten monipuolistamiseen ja turvallisuuteen;

14. kehottaa neuvostoa ja korkeaa edustajaa ryhtymään toimiin Euroopan ulkosuhdehallinnon organisaation ja toiminnan tarkistamisesta vuonna 2013 annetun parlamentin suosituksen johdosta, jotta varmistetaan sellaisten asianmukaisten ja sukupuolinäkökulman huomioon ottavien rakenteiden kehittäminen EUH:ssa (komission asianomaisten yksiköiden avulla), joihin on sisällytetty maantieteellistä ja alakohtaista asiantuntemusta ja joissa noudatetaan kattavaa lähestymistapaa toimintalinjojen suunnitteluun, muotoiluun ja täytäntöönpanoon;

Johtajuus ja johdonmukaisuus EU:n ulkopoliitikassa

15. painottaa, että korkean edustajan odotetaan toimivan poliittisena johtajana, jonka tehtävänä on varmistaa unionin toiminnan yhtenäisyys, johdonmukaisuus ja tehokkuus; toteaa, että EUH:ta koskevassa raportissaan korkea edustaja on yksilöinyt alueita, joilla hänen asemaansa olisi vahvistettava ja tehostettava käynnistettäessä ja toteutettaessa YUTP:n alan päätöksiä ja varmistettaessa niiden noudattaminen; panee merkille, että korkea edustaja on antanut suosituksia, joiden tavoitteena on varmistaa tiivis yhteistyö komission kanssa ja hyödyntää täysimääräisesti korkean edustajan asemaa komission varapuheenjohtajana; painottaa vuonna 2014 järjestettävien uuden komission kuulemistilaisuuksien osalta, että Euroopan parlamentin olisi tuettava tätä suuntausta vahvistamalla varapuheenjohtajan asemaa ulkosuhteissa ja tehostamalla siten koordinoitua EUH:n ja komission välillä;

16. ilmaisee jälleen tukevansa korkeaa edustajaa hänen johdollaan käytävissä vaikeissa neuvotteluissa Iranin kanssa ja ilmaisee tyytyväisyytensä osapuolten saattamisesta yhteen EU:n tukemassa Kosovon ja Serbian välisessä vuoropuhelussa; katsoo, että näitä esimerkkejä johtajuudesta ja prioriteettien asettamisesta olisi hyödynnettävä edelleen EU:n ehdokasvaltioissa ja mahdollisissa ehdokasvaltioissa sekä EU:n naapuruuspolitiikassa keinona vastata Keski-Aasiasta Lähi-itään ja Afrikan sarvesta Saheliin ulottuviin moninaisiin strategisiin haasteisiin; ilmaisee olevansa valmis tukemaan tätä prosessia;

17. kehottaa tarkastelemaan uudelleen EU:n edustustojen infrastruktuurin jakoa ja henkilöstöä, jotta varmistetaan, että unionin tehokkuus, näkyvyys ja edustus kolmansissa maissa vastaa sen poliittisia tavoitteita ja odotettavissa olevia prioriteetteja; kehottaa käsittelemään tätä tarkastelua parlamentin asiasta vastaavassa valiokunnassa etenkin siinä tapauksessa, että tulokset edellyttävät resurssien uudelleenjakoa tai päätöstä käynnistää tai päättää neuvottelut kolmansien maiden kanssa; toistaa vaatimuksensa avata EU:n edustusto Iraniin;

Torstai 24. lokakuuta 2013

Tavoitteiden ja asianmukaisten resurssien vastaavuus

18. kyseenalaistaa neuvoston perustelut leikata monivuotisen rahoituskehyksen määrärahoja, mikä vähentää unionin valmiuksia edistää rauhaa, turvallisuutta ja kestäväää talouskasvua ja unionin uskottavuutta näissä pyrkimyksissä, kun otetaan huomioon EU:n osallistumista maailmanpolitiikkaan koskevat moninaiset haasteet ja vaatimukset; varoittaa, että jos tällaisia leikkauksia sovelletaan koordinoimattomasti, yhteisten etujen ja arvojen noudattaminen ja yhteinen kyky edistää rauhaa, demokratiaa, kansalaisten turvallisuutta ja vaurautta unionin naapurimaissa ja muualla vaarantuu;

19. toteaa, että on tehtävä strategisia valintoja ja asetettava painopistealueita, jotta varmistetaan, että unionin resursseja hyödynnetään kohdennetusti ja tehokkaasti; kehottaa tässä yhteydessä jäsenvaltioita varmistamaan, että niiden kansalliset politiikat ovat yhdenmukaisia ja koordinoituja unionin strategisten tavoitteiden ja sitoumusten kanssa;

20. pitää tärkeänä sen varmistamista, että uusiin parlamentin ja neuvoston tarkasteltavina oleviin ulkosuhteiden rahoitusvälineisiin myönnetään riittävästi rahoitusta ja että ne on räätälöity vastaamaan unionin strategisia etuja, ja pitää myös tärkeänä, että rahoitusvälineitä voidaan mukauttaa muuttuviin poliittisiin olosuhteisiin;

21. painottaa, että talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta vuonna 2006 tehdyn toimielinten sopimuksen tarkistamisen avulla olisi pyrittävä lisäämään avoimuutta YUTP:n toteuttamisessa; katsoo, että demokraattinen valvonta edellyttää erillistä budjettikohtaa kullekin YUTP-toimelle tai -operaatiolle, EU:n erityisedustajien työ mukaan luettuna, ja niihin on liitettävä tehostetut – mutta avoimet – menettelyt sisäisille varojensierroille olosuhteiden niin vaatiessa;

Korkean edustajan ja neuvoston vuoden 2011 saavutusten arviointi

22. pitää myönteisinä korkean edustajan tukemia neuvoston toimenpiteitä vuoden 2011 vuosittaisessa selvityksessä, jossa unionin ulkopoliittikkaa kartoitetaan eteenpäin katsovalle ja strategisella toiminta-asiakirjalla;

23. panee merkille ponnistelut korjata parlamentin tästä aiheesta antamassa viimeisimmässä päätöslauselmassa todetut puutteet etenkin perustamalla uusia YTPP-toimia ja -operaatioita osana unionin maa- tai aluekohtaista yleistä toimintatapaa;

24. katsoo kuitenkin, että neuvoston vuosittainen selvitys ei ole edelleenkaan Lissabonin sopimuksen kunnianhimoisten tavoitteiden tasolla, minkä vuoksi kehottaa ryhtymään seuraaviin toimenpiteisiin tulevaisuudessa:

- asetetaan selkeät prioriteetit ja strategiset suuntaviivat YUTP:lle keskeisenä osana prosessia, jolla hyödynnetään unionin diplomaattisia, taloudellisia, rahoituksellisia, kehitystä koskevia ja – tarvittaessa – kriisinhallintaresursseja tehokkaammin unionin ulko- ja turvallisuuspolitiikkaa harjoitettaessa;
- laaditaan kehys nykyisten strategisten kumppanuuksien arvioimiseen ja uusien kumppanuuksien muodostamiseen, kansainväliset ja alueelliset organisaatiot mukaan luettuina;
- laaditaan etenemissuunnitelma, jolla kehitetään edelleen Lissabonin sopimuksen tuomia tärkeitä innovaatioita seuraavalla tavalla: 1) ryhdytään myöntämään erityistehtäviä ja -operaatioita ydinjoukolle jäsenvaltioita, 2) perustetaan pysyvää rakenteellista puolustusyhteistyötä niiden jäsenvaltioiden kesken, joilla on tähän tarvittavat valmiudet ja halukkuus, ja 3) tehostetaan Euroopan puolustusviraston tehtävää ja lisää sen resursseja;
- käsitellään YUTP:n päätöksentekoon liittyviä kiireellisiä ongelmia, joita ovat esimerkiksi rahoitusmenettelyt ja operaatioiden rahoitus ja jotka viivästyttävät käsittämättömällä tavalla poliittisia päätöksiä operaatioiden käynnistämisestä ja niiden käytännön toteutuksesta paikan päällä, josta on lukuisia esimerkkejä ja viimeisimpinä Libya ja Mali, esimerkiksi arvioimalla uudelleen EU:n taistelujoukkojen tarkoitusta ja valmiuksia, minkä avulla kehitetään YUTP:aa koskevan poliittisen päätöksenteon tehostamisen kokonaiskehystä;

25. kehottaa neuvostoa pyytämään, että korkea edustaja asettaa seuraavassa vuosittaisessa selvityksessä ulkopoliittiset tavoitteensa vuosille 2014 ja 2015 ja määrittää tavoitteiden aikataulun ja saavuttamiseen tarvittavat resurssit; korostaa, että näissä prioriteeteissa olisi keskityttävä EU:n strategiaan päämääriin alkaen transatlanttisesta kumppanuudesta, itäisten ja eteläisten naapurialueiden taloudellisesta ja poliittisesta kehityksestä sekä Lähi-idän rauhanprosessista;

Torstai 24. lokakuuta 2013

26. kehottaa neuvostoa ja korkeaa edustajaa tulevia vuotuisia YUTP-selvityksiä laatiessaan olemaan jo varhaisessa vaiheessa yhteydessä ulkoasioiden valiokuntaan, jotta keskustellaan tulevien vuosien ulkopoliittisista tavoitteista ja tarjotaan EU:n kansalaisille selkeä viesti unionin ulkopoliitiikan kehittymisestä, prioriteeteista ja edistymisestä sekä arvioidaan siten uudelleen ja korostetaan korkean edustajan asemaa EU:n ulkopoliitiikan johtajana;

27. panee tyytyväisenä merkille aloitteen Euroopan puolustuksen tulevaisuutta käsittelevän Eurooppa-neuvoston kokouksen järjestämisestä joulukuussa 2013 ja katsoo, että se tarjoaa tilaisuuden tarkastella uudelleen EU:n strategisia tavoitteita ja turvallisuusetuja; katsoo, että nämä ovat käsitteitä, joita olisi tarkasteltava lähemmin valkoisessa kirjassa Euroopan puolustuksesta; pyytää, että tässä kokouksessa laaditaan selkeä etenemissuunnitelma tärkeimpien tavoitteiden saavuttamista varten, joista ensimmäisiä ovat eurooppalaisen turvallisuusstrategian pikainen uudelleentarkastelu ja valkoinen kirja, joka toimii yhteisenä mallina samanaikaisille kansallisille turvallisuus- ja puolustuskatsauksille; korostaa, että on muodostettava tiiviimpää yhteistyötä, jotta varmistetaan sotilasturvallisuus ja saadaan aikaan säästöjä;

Strategiset painopisteet: samankeskkiset rauhan, turvallisuuden ja sosioekonomisen kehityksen piirit

28. panee tyytyväisenä merkille strategiset kumppanuudet, joiden pohjalta EU voi toimia yhteistyössä sekä nykyisten että nousevien maailmanvaltojen kanssa; arvelee kuitenkin, että tämä käsite edellyttää selkeitä ja johdonmukaisia perusteita, kun on kyse sen asemasta EU:n ulkopoliittisessa arkkitehtuurissa; kehottaa valmistelemaan strategisia kumppanuuksia koskevia tulevia päätöksiä unionin poliittisten prioriteettien mukaisesti ja pitämään parlamentin säännöllisesti ajan tasalla päätettäessä tulevista kumppanuuksista etenkin silloin, kun näihin kumppanuuksiin myönnetään rahoitustukea unionin talousarviosta tai niihin sisältyy läheinen sopimuksellinen suhde unioniin;

Yhdysvallat

29. korostaa, että kumppanuus Yhdysvaltojen kanssa perustuu vahvoihin poliittisiin, kulttuuriin, taloudellisiin ja historiallisiin siteisiin sekä yhteiseen arvoihin, kuten vapauteen, demokratiaan, ihmisoikeuksiin ja oikeusvaltion periaatteisiin; uskoo vakaasti, että Yhdysvallat on EU:n tärkein strateginen kumppani huolimatta tärkeitä kysymyksiä koskevista eriävistä näkemyksistä; kehottaa EU:ta näin ollen asettamaan ensisijaiseksi poliittiseksi tavoitteeksi transatlanttisten suhteiden syventämisen kaikilla tasoilla ja niiden ulottamisen muihin transatlanttisiin kumppaneihin pyrkien yhteiseen hyötyyn ja vastavuoroisuuteen;

30. katsoo, että EU:n ja Yhdysvaltojen on toimittava tiiviissä yhteistyössä Iranin ydinohjelmasta ja arabikevään maiden siirtymäkaudesta ja Lähi-idästä aiheutuvien konfliktien ja kriisien ratkaisemiseksi rauhanomaisesti; ilmaisee tyytyväisyytensä presidentti Obaman sitoutuneisuuteen kahden valtion ratkaisuun Israelin ja Palestiinan välisessä konfliktissa; kehottaa EU:ta tehostamaan parlamentaarisen vuoropuhelun jälkeen diplomaatiaansa osana sovittua kattavaa poliittista strategiaa pitkän aikavälin vakauden ja turvallisuuden edistämiseksi koko alueella;

31. ilmaisee tyytyväisyytensä ilmoitukseen neuvottelujen käynnistämisestä transatlanttisesta kauppaa- ja investointisopimuksesta, joka voisi antaa EU:n ja Yhdysvaltojen talouksille merkittävää uutta pontta, vauhdittaa neuvotteluja muista kansainvälisistä sopimuksista ja toimia mallina muille alueellisille ja kansainvälisille toimijoille; muistuttaa, että on tarpeen perustaa transatlanttinen poliittinen neuvosto; toteaa, että siihen saakka olisi jatkettava käytäntöä järjestää vuotuinen EU:n ja Yhdysvaltojen huippukokous, koska se tarjoaa tilaisuuden yksilöidä yhteisiä tavoitteita ja koordinoita strategioita maailmanlaajuisesti merkittävien uhkien ja haasteiden varalta sekä kehittää nousevia maailmanvaltoja koskeva yhteinen toimintatapa, varmistaa monenvälisyys ja vaihtaa parhaita käytäntöjä; muistuttaa, että EU:n ja Yhdysvaltojen vuotuista huippukokousta ei ole vielä järjestetty tänä vuonna; toteaa, että transatlanttisen kauppaa- ja investointisopimuksen tekeminen ja EU:n käynnissä olevat neuvottelut Kanadan kanssa tarjoavat mahdollisuuden laajaan talousalueeseen, johon sisältyisivät Pohjois-Amerikka, EU ja monet Latinalaisen Amerikan maat ja joka loisi talouskasvua ja työpaikkoja; ehdottaa, että tutkitaan edelleen poliittisia mahdollisuuksia kolmikantaiseen transatlanttiseen yhteistyöhön;

32. katsoo, että luottamuksen lujittamiseksi Yhdysvaltojen on noudatettava arkaluontoisten tietojen suojelua koskevaa lainsäädäntöä ja muutettava EU:hun ja sen kansalaisiin kohdistamaansa tietojenkeruutoimintaa; pyytää saattamaan pikaisesti päätökseen EU:n ja Yhdysvaltojen välisen kattavan tietosuojasopimuksen, jonka myötä EU:n kansalaisille tarjottaisiin tietoa ja oikeussuojakeinoja; korostaa, että viimeaikaiset paljastukset ovat nostaneet koko Euroopassa esiin kysymyksiä, jotka saattavat aiheuttaa haittaa EU:n ja Yhdysvaltojen suhteille; muistuttaa, että sekä EU:n että sen kumppanien on noudatettava tietosuojalainsäädäntöä, ja katsoo, että on laadittava salaisten tietojen jakamista koskevat yhteiset standardit, joilla suojellaan Yhdysvaltojen ja EU:n kansalaisia;

Torstai 24. lokakuuta 2013*Venäjä*

33. toistaa tukevansa unionin politiikkaa harjoittaa kriittistä yhteistyötä Venäjän kanssa; toteaa, että Venäjä on tärkeä strateginen kumppani ja naapuri, mutta katsoo, että aidon kumppanuuden muodostaminen edellyttää demokratian, ihmisoikeuksien ja oikeusvaltion periaatteiden perusarvojen kunnioittamista; panee tyytyväisenä merkille Venäjän kanssa tehtävän yhteistyön tärkeissä kansainvälisissä kysymyksissä, etenkin Lähi-idän, Iranin, Afganistanin ja Syyrian tapauksissa;

34. on kuitenkin pahoillaan siitä, että Venäjä käyttää veto-oikeuttaan YK:n turvallisuusneuvostossa heikentääkseen kansainvälisen yhteisön kykyä ryhtyä toimiin tehokkaasti ja nopeasti humanitaarisissa kriiseissä, esimerkiksi Syyrian kaltaisissa väestöön kohdistuvan tragedian ja väkivallan kierteen tapauksissa; kehottaa näin ollen korkeaa edustajaa käyttämään EU:n diplomaattista arvovaltaa ja ryhtymään toimiin näiden kysymysten käsittelemiseksi Venäjän kanssa; panee tyytyväisenä merkille, että Venäjä toimii välittäjänä Syyrian kemiallisten aseiden varaston kysymyksessä Venäjän ulkoministerin Sergei Lavrovin esittelemän aloitteen mukaisesti painostaen Syyriaa luopumaan kemiallisten aseidensa valvonnasta, ja on tyytyväinen Venäjän tarjoukseen avustaa tällaisessa operaatiossa; pahoittelee, että tällaista välitystoimintaa ei tarjottu aiemmin, mikä olisi estänyt tuhansien ihmishenkien menetyksen;

35. on edelleen huolestunut siitä, että Venäjä ei ole sitoutunut noudattamaan oikeusvaltion, moniarvoisen demokratian ja ihmisoikeuksien periaatteita, josta osoituksena on viimeaikainen lainsäädäntö, jolla estetään kansalaisjärjestöjen toimintaa ja jonka kohteena ovat vähemmistöt, myös homo- ja biseksuaalit sekä transihmiset, ja rajoitetaan ilmaisun-, kokoontumis- ja yhdistymisvapautta; korostaa, että oikeusvaltion vahvistaminen Venäjän julkisen elämän kaikilla aloilla, talous mukaan luettuna, vastaisi rakentavasti monien Venäjän kansalaisten ilmaisemaan kasvavaan tyytymättömyyteen ja on välttämätöntä todellisen ja rakentavan kumppanuuden muodostamiseksi EU:n ja Venäjän välillä; painottaa, että päättäväiset toimet korruption torjumiseksi ovat tärkeitä, jotta vahvistetaan luottamusta EU:n ja Venäjän talouskumppanuuteen, ja painottaa, että viisumien myöntämisen helpottamista koskevat neuvottelut – joiden ensimmäinen vaihe oli myönteinen – olisi sidottava valikoivan oikeudenkäytön sekä vapaiden, oikeudenmukaisten ja kilpailuun perustuvien vaalien suhteen saavutettuun edistymiseen;

36. korostaa, että EU on valmis osallistumaan modernisaatiokumppanuuteen ja nykyisen kumppanuus- ja yhteistyösopimuksen seuraajaan sillä ehdolla, että Venäjä edistyy ihmisoikeuksien, oikeusvaltion periaatteiden ja moniarvoisen demokratian kaltaisilla aloilla (vapaat, oikeudenmukaiset ja kilpailuun perustuvat vaalit mukaan luettuina); korostaa myös, että EU on edelleen sitoutunut rakentamaan molemminpuolista luottamusta ja edistämään poliittista vuoropuhelua Venäjän kanssa sellaisissa maailman mittakaavassa tärkeissä kysymyksissä kuin terrorismin torjunta, aseiden leviämisen estäminen, järjestäytyneet rikollisuus ja ilmastonmuutos;

37. arvostelee Venäjää siitä, että se käyttää energia- ja kauppapolitiikkaa kansainvälisten normien (esimerkiksi Helsingin sopimusten) vastaisesti painostaakseen eurooppalaisen naapuruuspolitiikan maita, jotta niiden olisi pakko liittyä Venäjän johtamaan tulliuioniin sen sijaan, että ne allekirjoittavat assosiaatiosopimukset EU:n kanssa, mikä estää niitä tekemästä riippumattomia päätöksiä; katsoo lisäksi, että kumppanimaiden vähitellen etenevä yhdentyminen EU:n kanssa voi olla sopusoinnussa Venäjään solmittavien hyvien naapurisuhteiden kanssa; kehottaa Venäjää omaksumaan rakentavan kannan umpikujassa oleviin konflikteihin; pahoittelee, ettei EU ole osallistunut päättäväisemmin näiden konfliktien ratkaisuun; varoittaa Venäjää siitä, että umpikujassa olevien konfliktien hyödyntäminen poliittisiin tarkoituksiin voi luoda uutta vihanpitoa ja epävakautta koko alueelle;

Kiina

38. kannustaa EU:ta kehittämään edelleen kattavaa strategista kumppanuuttaan Kiinan kanssa siten, että edistetään kummankin osapuolen maailmanlaajuisia etuja, geostrategisiin normeihin perustuvia yhteisiä hankkeita ja molemminpuolista kunnioitusta; kehottaa EU:ta ja sen jäsenvaltioita omaksumaan yhteisen kannan asioidessaan Kiinan hallituksen kanssa; panee tyytyväisenä merkille lähes 60 alalla käytävät vuoropuhelut ja ehdotetut neuvottelut investointisopimuksesta, mutta kehottaa käynnistämään lisää alakohtaisia vuoropuheluita ja saattamaan pikaisesti päätökseen käynnissä olevat kauppatutkimukset; toistaa, että EU:n ja Kiinan välistä ihmisoikeusvuoropuhelua on tehostettava muun muassa kansalaisyhteiskunnan osallistumisen ja YK:n kanssa tehtävän yhteistyön kautta;

39. painottaa, että EU:n ja Kiinan välinen yhteistyö monenvälisellä foorumilla on erittäin tärkeää, jotta voidaan lisätä vakautta ja vastata maailmanlaajuisiin haasteisiin, kuten taloudellisiin kysymyksiin ja rahoituskysymyksiin, veropetokset, veronkierto ja verokeitot mukaan luettuina; korostaa, että tarvitaan myös yhteistyötä, jotta voidaan vastata ilmastonmuutokseen, ympäristöön ja planeettamme rajallisiin luonnonvaroihin sekä kehitysyhteistyöhön liittyviin haasteisiin, ylläpitää rauhaa, noudattaa kansainvälistä oikeutta Syyrian kaltaisissa konflikteissa ja vastata Iranin ja Pohjois-Korean luomiin aseiden leviämisen estämistä koskeviin haasteisiin;

Torstai 24. lokakuuta 2013

40. on huolestunut Kiinan jatkuvista ihmisoikeusloukkauksista sekä kulttuuristen ja uskonnollisten vähemmistöjen oikeuksien loukkauksista Tiibetissä;

Japani

41. korostaa, että on lujitettava unionin suhteita Japaniin, joka on strateginen kumppani ja tärkeä kansainvälinen toimija, jonka kanssa EU:lla on yhteiset demokraattiset arvot ja joka on luonnollinen yhteistyökumppani monenvälisillä foorumeilla; odottaa neuvotteluja kattavasta puitesopimuksesta ja vapaakauppasopimuksesta;

Etelä-Korea

42. kehottaa EU:ta syventämään poliittista yhteistyötään Etelä-Korean kanssa, koska se on Aasiassa tärkeä demokraattinen toimija, joka on viime aikoina tehostanut kauppasuhteitaan EU:hun kunnianhimoisen vapaakauppasopimuksen avulla;

Intia

43. kehottaa EU:ta ja sen jäsenvaltioita vahvistamaan suhteitaan Intiaan demokratian, sosiaalisen osallisuuden, oikeusvaltion ja ihmisoikeuksien edistämisen pohjalta ja kehottaa molempia osapuolia tekemään kaikkensa saattaakseen päätökseen neuvottelut EU:n ja Intian välisestä kattavasta vapaakauppasopimuksesta, koska sopimus lisää EU:n ja Intian välistä kauppaa ja talouskasvua;

Turkki

44. korostaa, että EU:n ja Turkin välinen vakautta, demokratiaa ja turvallisuutta koskeva vuoropuhelu ja yhteistyö, etenkin laajemmalla Lähi-idän alueella, on strategisesti tärkeää; toteaa, että Turkki on paitsi Naton liittolainen myös EU:n ehdokasvaltio sillä edellytyksellä, että liittymisperusteet täyttyvät ja päätös täysjäsenyydestä hyväksytään demokraattisesti; pyytää avaamaan tärkeitä neuvotteluluvut erityisesti sen vuoksi, että saadaan käynnistettyä tarvittavat poliittiset uudistukset; toteaa, että Turkki on pontevasti ja toistuvasti tuominut Syyrian hallinnon siviileihin kohdistaman väkivallan ja että Turkki antaa erittäin tärkeää humanitaarista apua väkivaltaa maasta paenneille syyrialaisille; kehottaa tehostamaan jäsenvaltioiden ja Turkin välistä yhteistyötä sekä unionin tason toimia, kun otetaan huomioon kasvava pakolaisvirta EU:n ulkorajoilla; korostaa, että Turkin voimistuvan kansainvälisen aseman olisi perustuttava myös maan sitoumukseen kunnioittaa perusoikeuksia, maalliseen valtioon, moniarvoiseen demokratiaan ja oikeusvaltion periaatteisiin kotimaassa, ja painottaa, että tärkeimpiä uudistuksia ei ole vielä toteutettu; panee merkille kansalaisyhteiskunnan Turkissa esittämät päättäväiset demokraattiset vaatimukset ja toistaa olevansa huolestunut viranomaisten väkivaltaiseen, sortavaan ja usein riittämättömään tapaan vastata niihin; pyytää Turkkiä tukemaan alueella toimivien fundamentalististen ja epädemokraattisten liikkeiden torjumista;

Etelä-Afrikka

45. korostaa jälleen EU:n ja Etelä-Afrikan strategisen kumppanuuden merkitystä; arvelee, että kun otetaan huomioon Etelä-Afrikan menestyksekkäs ja rauhanomainen siirtyminen demokratiaan ja sen asema alueellisena mahtina, Etelä-Afrikka voi olla keskeinen voimatekijä demokratian ja hyvän hallinnon edistämiseksi, alueellisen taloudellisen yhdentymisen vaalimisessa ja kansallisen sovinnon tukemisessa eri puolilla Afrikkaa sekä EU:n avainkumppani näissä pyrkimyksissä; korostaa ilmastonmuutosta, kestävästä kehityksestä ja kansainvälisten järjestöjen uudistusta koskevan EU:n ja Etelä-Afrikan välisen tiiviin yhteistyön merkitystä;

Laajentuva EU

46. korostaa, että EU:n jäsenyys tuo rauhaa, hyvinvointia, demokratiakehitystä, vakautta ja turvallisuutta nopeasti muuttuvassa kansainvälisessä ympäristössä ja että EU:hun kuuluminen tarjoaa edelleen sosioekonomisen kehityksen mahdollisuuksia; katsoo, että laajentuminen on EU:n ulkopolitiikan tärkeä väline ja EU:n pitkän aikavälin etu, jota ei voi välttämättä mitata lyhyen aikavälin taseilla; huomauttaa, että laajentumispolitiikassa on otettava huomioon EU:n oma integrointikyky ja Länsi-Balkanin maiden ja Turkin aito sitoutuminen veloitteistaan huolehtimiseen ja ratkaisemattomien kysymysten käsittelemiseen; panee tyytyväisenä merkille, että Serbia ja Kosovo tekivät televiestintää ja energiaa koskevan sopimuksen korkean edustajan välittämien neuvottelujen 16. kierroksella, ja kehottaa tehostamaan toimia kaikkien jäljellä olevien esteiden voittamiseksi;

Torstai 24. lokakuuta 2013

EU:n naapuruuspolitiikka

47. korostaa, että EU:n on tehostettava toimiaan, asetettava enemmän painoarvoa ja osoitettava suurempaa sitoutuneisuutta Euroopan naapuruuspolitiikkaan aikana, jolloin tämä politiikka on vaikeuksissa ja sitä hankaloittaa monien maiden tämänhetkinen tilanne; katsoo näin ollen, että solidaarisuussysteistä ja rauhanomaisen ja vapaan kehityksen tavoite huomioon ottaen EU:n on kohdennettava toimintaansa paremmin esimerkiksi vahvistamalla monenvälisiä toimintatapoja alueella ja sidottava tiiviisti yhteen politiikkansa, rahoitusvälineensä ja rahoituksensa, jotta voidaan saavuttaa EU:n tärkeimmät poliittiset tavoitteet eli edistyminen ihmisoikeuksien, demokratian, oikeusvaltion periaatteiden ja talousuudistusten alalla; toteaa, että eurooppalaiset näkymät ovat edelleen tärkeä kannustin etenkin Euroopan naapuruuspolitiikan maille kunnianhimoisten uudistusten toteuttamiseen;

48. painottaa, että Euroopan naapuruuspolitiikan uudenaikaistaminen kokonaisuudessaan on sidoksissa vapaamielisen demokratian kehittymiseen asteittain siten, että demokraattisesti valitut henkilöt myös johtavat demokraattisella tavalla perustuslain periaatteiden mukaisesti sekä oppositiota, eriäviä mielipiteitä ja toisinajattelua kunnioittaen;

49. kehottaa pitämään täysivaltaisesti voimassa uuden ENP-lähestymistavan perustana olevat periaatteet, jotka on esitetty korkean edustajan ja komission asiaa koskevissa yhteisissä tiedonannoissa⁽¹⁾, erityisesti "anna enemmän, saa enemmän" -periaatteen sekä eriyttämistä ja keskinäistä vastuuta koskevat periaatteet ja "yhteiskuntakumppanuuden", ja sopeuttamaan unionin avun tähän uuteen lähestymistapaan;

50. korostaa, että liittymisen jälkeisten sosiaalisten jännitteiden ja/tai sosioekonomisen epätasapainon välttämiseksi laajentuneessa unionissa komission on edistettävä liittymistä valmistelevia toimia, joilla lievennetään rakenteellista sosiaalista eriarvoisuutta ja ratkaistaan liittyvien valtioiden sisäiset kulttuuriset erot ennen liittymistä; korostaa, että etusijalle olisi asetettava sosiaalisten ja kulttuuristen vähemmistöjen kansallinen integrointi, jotta estetään niiden jäsenten joukoittainen siirtyminen muihin jäsenvaltioihin liittymisen jälkeen;

Itäiset naapurimaat

51. muistuttaa, että itäinen kumppanuus on strategisesti merkittävä, ja viittaa asianomaisten maiden eurooppalaisiin näkymiin, jotka ovat näille maille hyvin tärkeä kannustin uudistusten toteuttamiseen; painottaa, että EU:lla on tällä alalla todellista vaikutusvaltaa ja sen olisi hyödynnettävä muutosvoimaansa mahdollisimman tehokkaasti; katsoo, että on korkea aika tehostaa toimintaa ja noudattaa vahvempaa poliittista sitoutuneisuutta, jotta voidaan saavuttaa itäisen kumppanuuden tavoitteet, mukaan lukien tiiviimmän yhteyden muodostaminen YUTP:n ja Euroopan naapuruuspolitiikan välille; panee tyytyväisenä merkille assosiaatiosopimusten, pitkälle menevien ja laaja-alaisten vapaakauppasopimusten ja EU:n viisumijärjestelmän vapauttamista koskevien sopimusten suhteen saavutetun edistymisen ja kehottaa kaikkia osapuolia ryhtymään tarvittaviin toimiin näiden sopimusten allekirjoittamiseksi tai parafoimiseksi sen jälkeen, kun kaikki asetetut edellytykset täyttyvät, ja kehottaa EU:n itäisiä kumppaneita huolehtimaan velvollisuuksistaan, jotta Vilnassa marraskuussa 2013 järjestettävä huippukokous on menestyksellä; korostaa, että huippukokouksen olisi toimittava selkeänä edistysaskeleena jäsenvaltioiden ja itäisen kumppanuuden maiden yhteiskuntien lähentämiseksi toisiinsa;

52. pitää kuitenkin valitettavana, että monissa itäisen kumppanuuden maissa demokratiaa koskevien standardien ja ihmisoikeuksien kunnioittamisessa tilanne on parantunut tuskin lainkaan ellei jopa huonontunut; kehottaa EU:ta omaksuma aktiivisemmän ja johdonmukaisemman tehtävän etsittäessä poliittisia ratkaisuja itäisen kumppanuuden umpikujassa oleviin konflikteihin, etenkin Etelä-Ossetian ja Abhasian pattitilanteen ja Vuoristo-Karabahin konfliktin ratkaisuun sekä mahdollisen rauhansopimuksen aktiiviseen edistämiseen; kannustaa tarkastelemaan edelleen Transnistrian kysymystä; korostaa lisäksi, että itäinen kumppanuus voi kehittyä tehokkaasti vain silloin, kun umpikujassa olevat konfliktit on ratkaistu rauhanomaisesti, minkä on oltava ensisijainen tavoite; kehottaa EU:ta hyödyntämään täysimääräisesti käytettävissä olevia välineitä välittäjänä toimimiseen ja sen varmistamiseen, että ihmisoikeuksia kunnioitetaan asianmukaisesti; toistaa näkemyksensä, jonka mukaan suhteiden kehittymisen ehtona on oltava vahva sitoutuminen ihmisoikeuksiin, demokratiaan ja oikeusvaltion periaatteisiin;

⁽¹⁾ 25. toukokuuta 2011 annettu yhteinen tiedonanto "Uusi strategia muutostilassa olevia naapurimaita varten" (COM(2011)0303) ja 20. maaliskuuta 2013 annettu yhteinen tiedonanto "European Neighbourhood Policy: Working towards a Stronger Partnership" (JOIN(2013)0004).

Torstai 24. lokakuuta 2013

53. muistuttaa, että EU:n ajamat demokraattiset uudistukset ovat kumppanimaiden omien etujen mukaisia ja voivat edistää niiden taloudellista ja yhteiskunnallista kehitystä; toteaa, että vahvat demokraattiset instituutiot ja tiiviimmät siteet EU:hun assosiaatiosopimusten, pitkälle menevien ja laaja-alaisten vapaakauppasopimusten ja viisumien myöntämisen helpottamistoimien kautta auttavat lisäämään näiden maiden itsemääräämisoikeutta vahvojen naapurimaiden vaikutusta vastaan; on hyvin huolestunut joihinkin kumppanimaihin, kuten Moldovaan, Ukrainaan ja Armeniaan, kohdistetusta kasvavasta painostuksesta, jonka lopullisena päämääränä on hidastaa niiden edistymistä kohti tiiviimpää yhteistyötä EU:n kanssa; kehottaa EU:ta käsittelemään näitä kysymyksiä poliittisesti johdonmukaisella tavalla; toistaa EU:n olevan valmis ryhtymään näiden maiden luotettavaksi ja vahvaksi kumppaniksi yhteisten arvojen ja yhteisvastuullisuuden pohjalta ja jakamaan niiden kanssa kaikki unionin säännösten tuomat edut laajennettua Euroopan talousaluetta koskevan järjestelyn mukaisesti;

54. korostaa, että vaikka EU:n ja Ukrainan välinen sopimus on parafoitu, se voidaan allekirjoittaa ja ratifioida vasta kun Ukraina täyttää Ukrainasta 10. joulukuuta 2012 annetuissa neuvoston päätelmissä vahvistetut vaatimukset; toistaa vaatimuksensa Ukrainan parlamentille ja hallitukselle käsitellä valikoivan oikeudenkäytön kysymystä ja vapauttaa Julia Timošenko ja vaatii Ukrainaa panemaan täytäntöön yhteisesti hyväksytyssä assosiaatio-ohjelmassa vahvistetut uudistukset, mukaan lukien oikeuslaitoksen (eli yleisen syyttäjän viraston) uudistaminen ja vaalilain muuttaminen; kehottaa Ukrainaa muuttamaan rikoslakiaan poistamalla siitä rikosoikeudelliset seuraamukset selkeästi poliittisten toimien johdosta, joita virassa toimivat valtion virkamiehet toteuttavat;

55. puoltaa EU:n ja Georgian assosiaatiosopimusta, mutta katsoo, että Georgian viranomaisten on edistytävä konkreettisesti oikeusvaltion periaatteiden noudattamisen alalla; kehottaa erityisesti vapauttamaan kaikki poliittiset vangit, mukaan lukien entinen pääministeri Vano Merabishvili, ja noudattamaan eurooppalaisia normeja tulevissa presidentinvaaleissa;

Eteläiset naapurimaat ja Lähi-itä

56. painottaa EU:n pitkäaikaisia suhteita Euroopan eteläisiin naapurimaihin; kehottaa pitämään täysivaltaisesti voimassa uuden ENP-lähestymistavan perustana olevat periaatteet, jotka on esitetty korkean edustajan ja komission edellä mainituissa yhteisissä tiedonannoissa, erityisesti "anna enemmän, saa enemmän" -periaatteen sekä eriyttämistä ja keskinäistä vastuuta koskevat periaatteet ja "yhteiskuntakumppanuuden", ja sopeuttamaan unionin avun tähän uuteen lähestymistapaan;

57. toistaa tukevansa korkeaa edustajaa uusien välineiden, kuten eteläisen Välimeren maita tarkastelevan työryhmän, käytössä EU:n ja sen kumppanien myöntämän rahoituksen hyödyntämiseksi mahdollisimman tehokkaasti näiden maiden kansalaisten eduksi; odottaa tällaisilta innovatiivisilta aloitteilta konkreettisia tuloksia siten, että koordinoidaan tehokkaammin EU:n ja jäsenvaltioiden myöntämää rahoitusta, tuetaan avunsaajamaiden valmiuksien kehittämistä ja varmistetaan niiden hallintojen vastuuvollisuus;

58. on hyvin huolestunut Egyptin tilanteesta ja kaikkien osapuolten, niin valtion turvallisuusviranomaisten kuin opposition voimienkin, harjoittamasta liiallisesta voimankäytöstä; painottaa, että EU:n olisi vahvistettava demokratiaa ja ihmisoikeuksia, ja ilmaisee tyytyväisyytensä EU:n ulkoministerien 21. elokuuta 2013 tekemään päätökseen keskeyttää vientilupien myöntäminen tarvikkeille, joita voidaan käyttää kansallisiin sortotoimiin; kehottaa Egyptin kaikkia poliittisia toimijoita ratkaisemaan erimielisyytensä rauhanomaisen vuoropuhelun kautta ja kehottaa pyrkimään kattavaan poliittiseen sopimukseen ja siirtämään vallan demokraattisesti valituille johtajille mahdollisimman pian; kehottaa EU:ta ja erityisesti korkeaa edustajaa hyödyntämään ainutlaatuisia asemaansa ja suhteitaan keskeisiin toimijoihin ja jatkamaan välityspyrkimyksiään, jotka tähtäävät poliittisen sovinnon löytämiseen demokratiaan siirtymisen perusraameista;

59. pitää valitettavana, että EU on luopunut yhteisestä politiikastaan asettaa Syyria aseidenvientikieltoon, mikä vie pohjaa yhteiseltä toimintatavalta; tuomitsee Syyrian traagisen ja jatkuvan verenvuodatuksen, jolla on jo ollut järkyttäviä ja vakautta horjuttavia seurauksia väestölle, myös naapurimaissa, erityisesti Jordaniassa, Libanonissa, Irakissa ja Turkissa; kehottaa jäsenvaltioita osoittamaan yhteisvastuullisuutta ja toimittamaan apua Syyrian pakolaisille ja Syyriassa kotiseudultaan siirtymään joutuneille henkilöille; tuomitsee voimakkaasti siviilien joukkosurmat ja korostaa, että Syyrian hallituksen kemiallisten aseiden käyttö on kansainvälisten normien räikeä loukkaus, joka voi johtaa kaikkien vastuullisten saattamiseen kansainväliseen rikostuomioistuimeen; panee tyytyväisenä merkille päättäväisen puuttumisen asiaan kansainvälisellä tasolla ja kehottaa panemaan nopeasti täytäntöön suunnitelman kaikkien kemiallisten aseiden tuhoamisesta kansainvälisessä valvonnassa; korostaa, että Syyrian tilanteen vakavuus edellyttää EU:n jäsenvaltioilta hyvin johdonmukaista ja yhteisvastuullista toimintaa sekä yhteistyötä Naton ja alueellisten toimijoiden, etenkin Venäjän, Iranin ja Turkin, kanssa; kehottaa EU:ta tukemaan aktiivisesti ponnisteluja kutsua kokoon Geneve II -neuvottelut Syyrialle hyväksyttävän poliittisen ratkaisun löytämiseksi ja väkivallan tappavan kierteen katkaisemiseksi;

Torstai 24. lokakuuta 2013

60. toistaa kehoituksensa EU:lle toimia aktiivisemmin Länsi-Saharan konfliktin ratkaisemiseksi; toteaa, että tämä konflikti on tällä hetkellä ylittämätön este hyvien naapurisuhteiden kehittymiselle Maghreb-maissa;

61. tukee edelleen EU:n, Yhdysvaltojen, Venäjän ja Kiinan noudattamaa kaksitahoista toimintatapaa, joka tähtää aseiden leviämisen estämiseen; kehottaa Iranin presidenttiä jatkamaan viimeaikaisten myönteisten lausumien hengessä ja toimimaan täydessä yhteistyössä kansainvälisen yhteisön kanssa käsiteltäessä huolenaiheita, jotka liittyvät Iranin ydinohjelman yksinomaan rauhanomaiseen luonteeseen; kehottaa EU3+3-osapuolia harkitsemaan sekä lisätoimia että -kannustimia, jotka ovat sidoksissa siihen, miten Iran edistyy konkreettisesti todistettavissa toimissaan kansainvälisen yhteisön ilmaisemien huolenaiheiden käsittelemiseksi; korostaa, että EU3+3:n ja Iranin välisten ydinaseiden leviämisen estämistä koskevien neuvottelujen epäonnistuminen tai seisahtuminen vaarantaa vakavalla tavalla turvallisuuden alueella ja koko maailmassa;

62. toivoo, että Lähi-idän rauhanneuvottelut edistyvät, ja muistuttaa, että Lähi-idän konfliktin ratkaiseminen on äärimmäisen tärkeää EU:lle samoin kuin itse osapuolille ja laajemmalle alueelle; korostaa, että edistymistä tarvitaan nyt erityisen kiireellisesti, kun otetaan huomioon jatkuvat muutokset arabimaailmassa, Syyrian kriisi ja erityisen herkkä tilanne laajemmalla Lähi-idän alueella; kehottaa jäsenvaltioita löytämään yhteisen pohjan, jolta EU voisi ryhtyä päättäväisempiin toimiin tiiviissä yhteistyössä Arabiliiton ja kvartetin muiden jäsenten kanssa; pane tyytyväisenä merkille, että Israelin ja Palestiinan väliset suorat neuvottelut on käynnistetty uudelleen, mikä on lähtökohta kahden valtion ratkaisun saavuttamiselle; arvostelee Israelin siirtokuntapolitiikkaa, joka rikkoo kansainvälistä oikeutta ja heikentää mahdollisuuksia saavuttaa rauha ja neuvotteluratkaisu konfliktiin; toistaa, että vakaa ja rauhallinen Lähi-itä on EU:n etu, ja kehottaa toimimaan aktiivisemmin tämän tavoitteen saavuttamiseksi; panee tyytyväisenä merkille EU:n rahoitusvälineitä koskevien suuntaviivojen julkaisemisen ja kehottaa panemaan ne täytäntöön järkevästi ja byrokratiaa välttäen;

63. pyytää Irania ja Yhdistyneitä arabiemiirikuntia käynnistämään avoimen ja rehellisen vuoropuhelun, jotta niiden alueistaan voidaan löytää kansainvälisen oikeuden mukainen rauhanomainen ratkaisu;

Latinalainen Amerikka

64. on tyytyväinen EU:n ja Latinalaisen Amerikan poliittiseen vuoropuheluun, mukaan lukien valtionpäämiesten ja EU:n ja Latinalaisen Amerikan parlamentaarisen edustajakokouksen huippukokoukset;

65. katsoo, että Latinalaisen Amerikan maat ovat EU:n lailla sitoutuneita sosiaalisesti kestäväan talouskasvuun sekä demokraattisiin arvoihin ja oikeusvaltion periaatteisiin, mutta niillä on myös vaikeuksia sovittaa yhteen nämä arvot ja tavoitteet hallintotapaa koskevien ehtojen mukaisesti;

66. tukee EU:n ja Mercosur-maiden välisiä assosiaatiosopimusneuvotteluja ja toteaa, että molemmat osapuolet ovat sitoutuneet vaihtamaan tarjoukset markkinoille pääsystä vuoden 2013 loppuun mennessä; ilmaisee tyytyväisyytensä EU:n ja Keski-Amerikan välisen assosiaatiosopimuksen ja Kolumbian ja Perun kanssa tehdyn monenvälisen vapaakauppasopimuksen voimaantuloon ja odottaa viisumipakon poistamista näiden kahden maan kanssa sekä muita laadittavia assosiaatiosopimuksia, esimerkiksi Ecuadorin kanssa; toteaa, että tällaiset sopimukset ovat merkittäviä edistysaskeleita kehitettäessä EU:n ja Latinalaisen Amerikan välisiä strategisia suhteita;

67. korostaa, että on vahvistettava yhteyksiä ja koordinointia Latinalaisen Amerikan kumppanien kanssa monenvälisillä foorumeilla; kehottaa hyväksymään Euroopan unionin ja Latinalaisen Amerikan maiden välisen rauhan ja turvallisuuden peruskirjan, jota EUROLAT-edustajakokous on pyytänyt;

Afrikka

68. korostaa, että valmistelut vuonna 2014 järjestettävää neljättä EU:n ja Afrikan maiden huippukokousta varten tarjoavat tilaisuuden pyrkiä institutionaalisten valmiuksien rakentamista pidemmälle koko maanosassa kohti rauhaan, turvallisuuteen, sosioekonomiseen kehitykseen, Afrikasta lähtöisin olevien laittomien rahavirtojen torjumiseen, vuosituhanen kehitystavoitteiden saavuttamiseen ja hyvään hallintotapaan pohjautuvaa poliittista kumppanuutta alueellisella ja paikallisella tasolla;

69. painottaa, että EU:n strategiat Afrikan sarven ja Sahelin alueilla – ulottuen halki koko Afrikan – ovat erittäin tärkeitä välineitä, joilla voidaan vastata näihin alueisiin vaikuttaviin monitahoisiin turvallisuuteen, hallintotapaan ja kehitykseen liittyviin haasteisiin;

70. muistuttaa, että valtion vakaus ja väestön turvallisuus pitemmällä aikavälillä näillä kahdella alueella edellyttävät väkivaltaisen radikaalin ääriaineksen sekä aseiden ja huumausaineiden salakuljettajien ja ihmiskauppiaiden voittamista, ja että sen lisäksi on edistettävä sovinnontekoa, vahvistettava valtion ja kansalaisyhteiskunnan instituutioita ja tarjottava vaihtoehtoja taloudellista toimintaa riittävän toimeentulon varmistamiseksi väestölle, etenkin siten, että luodaan työpaikkoja nuorille helpottamalla luottamusta lisäävien toimien kehittämistä ja täytäntöönpanoa;

Torstai 24. lokakuuta 2013

Keski-Aasia

71. kannattaa EU:n pyrkimyksiä löytää alueellinen toimintatapa Keski-Aasiassa, mikä on erittäin tärkeää yhteisiin haasteisiin vastaamisen kannalta, erityisesti vakauden, turvallisuuden, vesihuollon ja energian osalta, sekä vuoropuhelun helpottamisen, hyvien naapurisuhteiden ja EU:n strategisten etujen edistämisen kannalta; kehottaa sitomaan EU:n toiminnan Keski-Aasiassa demokratisoitumisprosessiin sekä ihmisoikeuksien, hyvän hallintotavan, kestävän sosioekonomisen kehityksen, oikeusvaltion periaatteiden noudattamisen ja korruption torjunnan alalla saavutettuun edistymiseen; painottaa myös, että EU:n läsnäolo alueella on tärkeää, jotta voidaan seurata tarkoin poliittisesti varjuttamia oikeudenkäyntejä ja edistää poliittista moniarvoisuutta;

72. korostaa myös EU:n ja Keski-Aasian maiden välistä tärkeää vuoropuhelua alueellisista ympäristö- ja turvallisuus-kysymyksistä ja etenkin vesivarojen hallinnasta ja Afganistanin tilanteesta vuoden 2014 jälkeen; panee tyytyväisenä merkille 13. kesäkuuta 2013 käydyin EU:n ja Keski-Aasian korkean tason turvallisuusvuoropuhelun;

73. toteaa, että energia- ja luonnonvaroiltaan vauraat Keski-Aasian maat voivat olla merkittävässä asemassa EU:n energialähteiden ja toimitusreittien monipuolistamisessa, jotta voidaan saavuttaa parempi energian toimitusvarmuus; kehottaa EUH:ta ja komissiota tukemaan jatkossakin voimakkaasti energiatoimitusten monipuolistamishankkeita, kuten eteläistä kaasukäytävää ja Kaspianmeren alueen kaasuputkiverkostoa;

Afganistan

74. on hyvin huolestunut jatkuvasta kaikenlaisesta väkivallasta Afganistanissa ja etenkin naisiin kohdistuvasta väkivallasta; kehottaa Afganistanin hallitusta valmistautumaan ottamaan täyden vastuun maasta kansainvälisten joukkojen poistuttua vuonna 2014; kehottaa jäsenvaltioita valmistautumaan tuenantoon Afganistanin hallituksen ja sen kansallisten turvallisuusjoukkojen sotilaallisten valmiuksien ja siviilivalmiuksien kehittämiseen, jotta edistetään vakautta ja turvallisuutta kehityksen edellytyksenä ja jotta vältetään luomasta turvallisuustyhjiötä ja taloudellista tyhjiötä sen jälkeen, kun maa ottaa täyden vastuun omasta turvallisuudestaan vuoden 2014 jälkeen; korostaa, että EU:n on jatkossakin tuettava korruption torjuntaa; toistaa, että on laadittava suunnitelma oopiumintuotannon lakkauttamiseksi; muistuttaa, että parlamentti on toistuvasti kehottanut edistämään oopiumintuotannon lakkauttamista koskevaa viisivuotissuunnitelmaa;

75. ilmaisee uudelleen EU:n pitkän aikavälin sitoumuksen avustaa Afganistania rauhanomaisessa siirtymisessä ja kestävässä sosioekonomisessa kehityksessä; panee tyytyväisenä merkille, että EU ja Afganistan ovat pian saattamassa päätökseen neuvottelut yhteistyösopimuksesta kumppanuudesta ja kehityksestä; kehottaa molempia osapuolia saattamaan neuvottelut pikaisesti päätökseen;

76. painottaa, että on tehostettava yhteistyötä Keski-Aasian alueen kanssa sekä Venäjän, Pakistanin, Intian ja Iranin kanssa, jotta vastataan rajatylittävän ihmiskaupan ja tavaroiden salakuljetuksen haasteisiin ja torjutaan huumausaineiden laitonta tuotantoa ja salakuljetusta; varoittaa, että vaarana on tällaisten ongelmien leviäminen naapurimaihin ja Keski-Aasian laajemmalle alueelle vuoden 2014 jälkeen; korostaa Pakistanin ratkaisevan tärkeää asemaa terrorismin torjunnassa;

Aasia

77. kehottaa EU:ta lisäämään läsnäoloaan Aasian ja Tyynenmeren alueella keskittäen toimintansa muuallekin kuin Kiinaan, Intiaan ja Japaniin; korostaa EU:n ja Indonesian solmimien kumppanuuksien tuomia poliittisia ja taloudellisia mahdollisuuksia; toteaa, että Indonesia on demokraattinen, väestöltään maailman neljänneksi suurin valtio, jonka väestöstä suurin osa on muslimeja, ja G-20-ryhmän jäsen; korostaa myös EU:n ja Filippiinien välisten kumppanuuksien tuomia mahdollisuuksia; korostaa, että Myanmarin demokraattiset uudistukset tuovat uusia mahdollisuuksia EU:n ja Kaakkois-Aasian alueellisen yhteistyön liiton (ASEAN) suhteille; katsoo, että Bandar Serui Begawan -toimintasuunnitelma on merkittävä askel kohti ASEANin ja EU:n tehostetun kumppanuuden vahvistamista; pitää myös ystävyyssovitusta mahdollisuutena syventää yhteistyötä ja odottaa siltä konkreettisia tuloksia;

78. painottaa, että useiden Kaakkois- ja Itä-Aasian maiden kanssa käytävät neuvottelut kumppanuus- ja yhteistyösopimuksista ja poliittisista puitesopimuksista, jotka perustuvat sosiaalisiin normeihin ja eurooppalaiseen yritysten yhteiskuntavastuuseen, on saatettava päätökseen, jotta vahvistetaan ja tiivistetään EU:n suhteita alueeseen;

79. korostaa Aasian ja Tyynenmeren alueen turvallisuuden merkitystä ja panee huolestuneena merkille jännitteet, mukaan lukien aluekiistat, Itä- ja Etelä-Kiinan merellä; on yhä huolestuneempi Pohjois-Koreasta; ehdottaa, että EU voisi toimia aktiivisemmin, ja kehottaa ottamaan kaikki osapuolet mukaan kaikkiin vuoropuhelu- ja yhteistyömekanismeihin, etenkin monenvälisillä foorumeilla, kun otetaan huomioon alueen vakauden merkitys EU:n merenkulun turvallisuudelle ja kauppaintresseille;

Torstai 24. lokakuuta 2013

80. panee merkille, että painopisteen siirryttyä Aasiaan EU ja Yhdysvallat ovat pyrkinet yhteistyöhön, josta osoituksena on yhteinen päätös poistaa Myanmarille asetetut pakotteet; kehottaa näin ollen koordinoimaan paremmin Yhdysvaltojen ja EU:n Aasian politiikkaa yhdessä tärkeimpien kumppanien kuten Australian ja Uuden-Seelannin kanssa; kehottaa tätä tavoitetta silmällä pitäen saattamaan nopeasti päätökseen neuvottelut puitesopimuksista Australian ja Uuden-Seelannin kanssa, minkä myötä korostuisi EU:n yhteinen lähestymistapa sisällyttää selkeästi muotoillut poliittiset ihmisoikeus- ja demokratialausekkeet kaikkiin kansainvälisiin sopimuksiin, joista EU neuvottelee;

81. muistuttaa, että kesäkuussa 2012 käytiin ensimmäinen EU:n ja Pakistanin välinen strateginen vuoropuhelu ja käytiin rakentavia keskusteluja kahdenvälisen yhteistyön vahvistamisesta ja molemmille osapuolille tärkeistä kansainvälisistä kysymyksistä, kuten ennaltaehkäisevämmistä toimista moniarvoisen yhteiskunnan tukemiseksi, koska ne ovat tärkeä tekijä terrorismin torjunnassa; kehottaa korkeaa edustajaa antamaan parlamentille tietoja tästä strategisesta vuoropuhelusta ja valmisteluista seuraavaa vuoropuhelua varten, joka on määrä järjestää Brysselissä vuonna 2013;

82. kiittää Taiwania sen jatkuvista pyrkimyksistä ylläpitää rauhaa ja vakautta Aasian ja Tyynenmeren alueella; panee merkille Kiinan ja Taiwanin suhteissa saavutetun edistymisen etenkin talouden, matkailun ja kulttuurin kukoistavassa yhteistyössä; toistaa tukevansa voimakkaasti Taiwanin merkityksellistä osallistumista kansainvälisten järjestöjen toimintaan ja muihin kansainvälisiin toimiin, kuten ilmastonmuutosta koskevaan YK:n puitesopimukseen; kehottaa komissiota ja neuvostoa helpottamaan EU:n ja Taiwanin välisen taloudellisen yhteistyösopimuksen neuvotteluja; kannustaa tiiviimpään kahdenväliseen yhteistyöhön EU:n ja Taiwanin välillä kaupan, tutkimuksen, kulttuurin, koulutuksen ja ympäristönsuojelun kaltaisilla aloilla;

83. on erittäin huolestunut Pohjois-Korean jatkuvista massiivisista ihmisoikeusloukkauksista ja sen jatkuvista kokeista yhä vahvemmillä ydinjärjehdeillä ja pitkän kantaman ohjuksilla, jotka uhkaavat vakavasti kansainvälistä rauhaa, vakautta ja turvallisuutta;

Monenväliset kumppanit

84. katsoo, että G20 olisi hyödyllinen ja erityisen hyvin soveltuva foorumi yhteisymmärryksen löytämiseen, koska se on osallistava, perustuu kumppanuuteen ja kykenee edistämään lähentymistä, myös sääntelyn osalta; katsoo kuitenkin, että G20:n tulee todistaa merkityksensä muuttamalla huippukokousten päätelmät kestäviksi poliitikoiksi, joilla vastataan kriittisiin haasteisiin;

85. korostaa YK:n turvallisuusneuvoston asemaa tärkeimpänä rauhanturvaamisesta ja kansainvälisestä turvallisuudesta vastaavana kansainvälisenä elimenä, mutta toteaa, että sen kyvyttömyys reagoida kansainvälisen rauhan ja turvallisuuden vaarantaviin uhkiin on korostunut viimeaikaisten kriisien yhteydessä; katsoo, että tämä kyvyttömyys johtuu sen rakenteista ja työmenetelmistä; kehottaa korkeaa edustajaa näin ollen ryhtymään toimiin, jotta EU saisi pysyvän paikan YK:n turvallisuusneuvostosta, ja osallistumaan YK:n turvallisuusneuvoston uudistukseen; kehottaa niitä EU:n jäsenvaltioita, joilla on pysyvä paikka turvallisuusneuvostossa, ottamaan korkean edustajan mukaan päätöksentekoonsa;

86. kehottaa EU:ta ja sen jäsenvaltioita vahvistamaan, että EU on sitoutunut edistämään tehokasta monenvälisyyttä, jonka ytimenä toimii YK:n järjestelmä, tehostamalla YK:n edustuksellisuutta, vastuuvollisuutta ja tehokkuutta, mikä edellyttää YK:n turvallisuusneuvoston uudistusta, myös veto-oikeuden käyttöä koskevia rajoituksia; painottaa, että on tärkeää toimia muiden kansainvälisten toimijoiden kanssa kansainvälisiin haasteisiin vastaamiseksi; korostaa, että EU:n keskeisenä pitkän aikavälin tavoitteena on edelleen pysyvän jäsenen asema laajentuneessa turvallisuusneuvostossa; kehottaa lisäksi jäsenvaltioita koordinoimaan toimintaansa valittaessa vanhempia virkamiehiä YK:n ja muiden kansainvälisten instituutioiden johtotehtäviin, jotta lisätään EU:n osallisuutta YK:n järjestelmässä;

87. kehottaa EU:ta ja sen jäsenvaltioita toimimaan yhteistyössä kumppaniensa kanssa rauhanturvaamisen, konfliktien ehkäisyn, siviili- ja sotilaskriisinhallinnan ja konfliktien ratkaisun aloilla toimivien alueellisten organisaatioiden aseman vahvistamiseksi; korostaa, että on toimittava yhteistyössä kumppanien kanssa, jotta voidaan varmistaa, että "suojeluvallioitten" periaatetta kehitetään oikeudellisesti ja sovelletaan aina tarvittaessa; katsoo, että tähän periaatteeseen sisältyvät ennaltaehkäisy, suojele ja konfliktin jälkeinen jälleenrakennus; muistuttaa suosituksestaan, jonka mukaan olisi hyväksyttävä toimielinten välinen suojelevaltoitten periaatetta koskeva EU:n yhteisymmärrys, ja odottaa EU:n käynnistävän kuulemiset tätä tarkoitusta varten; painottaa, että sovittelua varten on laadittava tehokkaampia suuntaviivoja ja valmiuksia, myös EU:n ja YK:n yhteistyön kautta;

Torstai 24. lokakuuta 2013

88. panee tyytyväisenä merkille EU:n ja Naton sitoumukset lujittaa strategista kumppanuuttaan täydentävän toimintatavan kautta; panee merkille, että tämänhetkinen maailmanlaajuinen ja eurooppalainen taluskriisi on luonut pyrkimyksiä löytää kustannustehokkaampia, kiireellisesti tarvittavia operationaalisia valmiuksia sekä EU:ssa että Natossa; kehottaa etsimään pikaisesti poliittisen ratkaisun vallitsevaan pattitilanteeseen, joka estää EU:n ja Naton välisen asianmukaisen ja tiiviin yhteistyön; panee tyytyväisenä merkille aloitteen siitä, että useammat EU:n jäsenvaltiot voisivat hakea Naton rauhankumppanuuden jäsenyyttä, mikä voisi olla ensimmäinen askel kohti EU:n ja Naton välistä yhteistyötä haittaavien esteiden poistamista;

89. on edelleen huolissaan YTPP-operaatioiden aloittamiseen liittyvistä ongelmista, kuten viivästyksistä suunnittelussa ja toimintavalmiuteen saattamisessa, henkilöstövajeesta, ongelmista rahoituksen suunnittelussa ja toteutuksessa, kolmansien maiden kanssa tehtyjen YUTP-sopimusten asemaa koskevista ongelmista sekä käynnistysvaikeuksista; kehottaa luomaan seurantavälineen, jonka avulla varmistetaan, että tällaiset ongelmat ratkaistaan yhdessä;

90. kehottaa korkeaa edustajaa ottamaan verkkoturvallisuuskysymyksen huomioon kaikessa EU:n ulkoisessa toiminnassa, koordinoimaan toimia Tukholman ohjelmassa käynnistettyjen toimien kanssa ja kehittämään samalla tavoin ajattelevien kumppanien verkostoja, jotka käsittelevät tietoverkkojen turvallisuusuhkia ja -haasteita; painottaa, että olisi ryhdyttävä toimiin, joilla varmistetaan, että nykyisiä oikeudellisia välineitä sovelletaan tehokkaasti tietoverkkojen alalla;

91. korostaa, että ensisijaisesti internetin ja puhelinyhteyksien valvontaan ja salakuunteluun tarkoitettujen laitteiden ja ohjelmistojen myyntiä, toimittamista, siirtämistä ja vientiä kolmansiin maihin olisi säänneltävä EU:n tasolla; painottaa, että EU:n yrityksiä on pikaisesti estettävä viemästä tällaisia kaksikäyttötuotteita maihin, joiden hallinto on epädemokraattinen, autoritaarinen ja sortava;

92. toistaa kehoituksensa korkealle edustajalle ottaa huomioon joukkotuhousteiden leviämisen vastainen EU:n strategia sekä EU:n tavanomaisia aseita koskevat politiikat, mukaan lukien asevientä koskeva politiikka;

93. ilmaisee tyytyväisyytensä EU:n koordinoituun lähestymistapaan menestyksekkäästi loppuun saatettujen asekauppasopimusneuvottelujen aikana; kehottaa jäsenvaltioita ratifioimaan sopimuksen viipymättä, jotta se voi tulla voimaan parlamentin annettua hyväksyntänsä; kehottaa siirtämään aseiden ja ensisijaisesti internetin ja matkaviestintäverkoissa ja kiinteissä verkoissa tapahtuvien puhelinyhteyksien valvontaan ja salakuunteluun tarkoitettujen laitteiden ja ohjelmistojen viennistä laadittuja sääntöjä koskevan toimivallan kokonaisuudessaan EU:lle;

94. tukee vuoropuhelua Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestön (Etyj) uudistamisesta ja Helsinki 40+ -prosessin käynnistämisestä joulukuussa 2012, joka tarjoaa strategisen etenemissuunnitelman Etyjin vahvistamiselle; antaa täyden tukensa demokraattisten instituutioiden ja ihmisoikeuksien toimiston (ODIHR) toiminnalle, koska ODIHR tekee korvaamattoman arvokasta työtä ihmisoikeuksia ja demokratiaa koskevien standardien edistämisen ja suojelun alalla;

95. ottaa huomioon alueellisten järjestöjen, erityisesti Arabiliiton, Persianlahden yhteistyöneuvoston sekä Islamilaisten maiden yhteistyöjärjestön ja taloudellisen yhteistyöjärjestön yhä tärkeemmän aseman, ja kehottaa EU:ta vahvistamaan yhteistyötä erityisesti siirtymäprosesseihin sekä kriisinhallintaan eteläisissä naapurimaissa liittyvissä kysymyksissä; pitää myönteisinä EU:n pyrkimyksiä auttaa Arabiliittoa sen integraatioprosessissa;

o

o o

96. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman komission varapuheenjohtajalle / unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkealle edustajalle, neuvostolle, komissiolle, jäsenvaltioiden hallituksille ja parlamenteille, Yhdistyneiden kansakuntien pääsihteerille, Naton pääsihteerille, Naton parlamentaarisen yleiskokouksen puheenjohtajalle, Etyjin puheenjohtajalle, Etyjin parlamentaarisen yleiskokouksen puheenjohtajalle, Euroopan neuvoston ministerikomitean puheenjohtajalle ja Euroopan neuvoston parlamentaarisen yleiskokouksen puheenjohtajalle.

Torstai 24. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0454

Sähköinen viestintä

Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. lokakuuta 2013 täytäntöönpanokertomuksesta sähköisen viestinnän uudesta sääntelyjärjestelmästä (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon direktiivin 2009/140/EY (sääntelyn parantamisesta annettu direktiivi),
 - ottaa huomioon direktiivin 2009/136/EY (kansalaisten oikeuksista annettu direktiivi),
 - ottaa huomioon asetuksen (EY) N:o 1211/2009 (BEREC-asetus),
 - ottaa huomioon direktiivin 2002/21/EY (puitedirektiivi),
 - ottaa huomioon direktiivin 2002/20/EY (valtuutusdirektiivi),
 - ottaa huomioon direktiivin 2002/19/EY (käyttöoikeusdirektiivi),
 - ottaa huomioon direktiivin 2002/22/EY (yleispalveludirektiivi),
 - ottaa huomioon direktiivin 2002/58/EY (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi),
 - ottaa huomioon asetuksen (EU) N:o 531/2012 (verkkovierailuasetuksen uudelleenlaadittu toisinto),
 - ottaa huomioon suosituksen 2010/572/EU (suositus seuraavan sukupolven liityntäverkkojen säännellyistä käyttöoikeuksista),
 - ottaa huomioon suosituksen 2007/879/EY (merkityksellisiä markkinoita koskeva suositus),
 - ottaa huomioon suosituksen 2009/396/EY (terminointimaksuja koskeva suositus),
 - ottaa huomioon huomattavan markkinavoiman arvioimisesta annetut ohjeet COM 2002/C 165/03,
 - ottaa huomioon suosituksen 2008/850/EY (puitedirektiivin 7 artiklassa esitetyt menettelysäännöt),
 - ottaa huomioon päätöksen N:o 243/2012/EU monivuotisen radiotaajuuspoliittisen ohjelman perustamisesta,
 - ottaa huomioon 19. lokakuuta 2011 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Verkkojen Eurooppa -välineestä (COM(2011)0665),
 - ottaa huomioon 7. helmikuuta 2013 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi toimenpiteistä yhteisen korkeatasoisen verkko- ja tietoturvan varmistamiseksi koko unionissa (COM(2013)0048),
 - ottaa huomioon Euroopan sähköisen viestinnän sääntelyviranomaisten yhteistyöelimen (BEREC) viimeaikaiset toimet verkon neutraaliutta koskevissa kysymyksissä,
 - ottaa huomioon 26. maaliskuuta 2013 annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi toimenpiteistä nopeiden sähköisten viestintäverkkojen käyttöönoton kustannusten vähentämiseksi (COM(2013)0147),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 48 artiklan,
 - ottaa huomioon teollisuus-, tutkimus- ja energiavaliokunnan mietinnön sekä sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan lausunnon (A7-0313/2013),
- A. ottaa huomioon, että unionin sähköisen viestinnän sääntelyjärjestelmää tarkistettiin viimeksi vuonna 2009 vuonna 2007 esitettyjen ehdotusten perusteella ja vuosia kestäneen valmistelutyön jälkeen;
- B. ottaa huomioon, että vuoden 2009 tarkistuksen saattaminen osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä piti tehdä 25. toukokuuta 2011 mennessä ja että se saatettiin loppuun viimeisessä jäsenvaltiossa tammikuussa 2013;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- C. toteaa, että jokaisella kansallisella sääntelyviranomaisella on tulkinvaraa tavassa, jolla se panee järjestelmää täytäntöön, joten järjestelmän tehokkuuden arvioinnissa voidaan myös ottaa huomioon edellytykset, joiden mukaan järjestelmää pannaan täytäntöön jäsenvaltioissa;
- D. toteaa, että sääntelyjärjestelmän voimaan saattamisen ja täytäntöönpanon erot ovat lisänneet useammassa kuin yhdessä maassa toimivien operaattoreiden kustannuksia, mikä haittaa investointeja ja televiestinnän sisämarkkinoiden kehittämistä;
- E. toteaa, että komissio ei ole käyttänyt puitedirektiivin 15 artiklan 4 kohdan mukaista mahdollisuutta tehdä päätös valtioiden rajat ylittävien markkinoiden määrittämisestä;
- F. toteaa, että Euroopan laajuisia yrityskäyttäjiä ei pidetä erillisenä markkinasegmenttinä, mistä seuraa standardoitujen tukkutarjousten puute, tarpeettomia kustannuksia sekä sisämarkkinoiden pirstoutuminen;
- G. ottaa huomioon, että järjestelmän päämääränä on edistää kilpailun, innovoinnin ja investointien kokonaisuutta, mikä edistää viestinnän sisämarkkinoiden kehittämistä kuluttajien ja yritysten ja etenkin alan eurooppalaisten yritysten eduksi;
- H. katsoo, että sääntelyjärjestelmä olisi säilytettävä johdonmukaisena kokonaisuutena;
- I. katsoo, että sääntelyn parantamisen periaatteiden mukaisesti komission on tarkistettava järjestelmä säännöllisesti, jotta voidaan varmistaa, että se pysyy teknologian ja markkinoiden kehityksen tahdissa;
- J. katsoo, että sääntelyjärjestelmän kehittämisen sijasta komissio on sitoutunut rinnakkaiseen yksittäisten aloitteiden toimintamalliin, jonka uusin ilmentymä on "digitaaliset sisämarkkinat";
- K. ottaa huomioon, että komissio on ilmaissut aikovansa tarkistaa sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivin ja asiaankuuluvista markkinoista annetun suosituksen mutta ei vielä muita sääntelyjärjestelmän osia;
- L. ottaa huomioon, että komissio ei ole päivittänyt yleispalveluvelvoitteita vuoden 1998 jälkeen huolimatta kansalaisten oikeuksista vuonna 2009 annettuun direktiiviin sisältyneistä pyynnöistä;
- M. katsoo, että asiaankuuluva, vakaa ja johdonmukainen järjestelmä on tärkeä investointien, innovaation ja kilpailun edistämiseksi ja siten palvelujen laadun parantamiseksi;
- N. katsoo, että yhteinen kansallisiin sääntelyviranomaisiin perustuva alhaalta ylöspäin suuntautuva lähestymistapa on osoittautunut tehokkaaksi sääntelyä koskevan yhteisen oikeuskäytännön edistämiseksi;
- O. toteaa, että toiminnalliseen eriyttämiseen (vertikaalisesti integroitunut operaattori velvoitetaan siirtämään käyttöoikeustuotteiden tukkutarjontaa koskevat toiminnot itsenäisesti toimivaan sisäiseen liiketoimintayksikköön) turvaudutaan edelleen vasta viimeisenä keinona;
- P. toteaa, että toimiva ja kestävä kilpailu on ajan mittaan tärkeä investointikannustin;
- Q. toteaa, että sääntelykehyksellä on edistetty kilpailua sähköisten viestintäverkkojen ja -palvelujen tarjoamisessa, mikä on hyödyttänyt kuluttajia;
- R. ottaa huomioon, että kilpailun edistäminen sähköisten viestintäverkkojen ja -palvelujen tarjoamisessa sekä investointien edistäminen ovat puitedirektiivin 8 artiklassa tarkoitettuja tärkeimpiä tavoitteita;
- S. katsoo, että vaikka edistymistä tapahtuu, EU toteuttaa vain vähän toimia, joilla pyritään saavuttamaan digitaali-strategiassa asetetut laajakaistavoitteet määräajassa;
- T. katsoo, että huippunopean internetyhteyden käyttöönotto edistyy, sillä 54 prosentilla Euroopan kotitalouksista on nyt käytettävissään erittäin nopeat, yli 30 Mbit/s:n yhteydet, mutta kuluttajat ottavat tällaisia uusia yhteyksiä käyttöön verkkaisesti (vain 4,2 prosentilla kotitalouksista on tällaiset yhteydet); katsoo, että supernopean internetyhteyden (yli 100 Mbit/s) käyttöönotto on hidasta, sillä sen osuus on vain 3,4 prosenttia kaikista kiinteistä linjoista, ja että käyttäjäkysyntä vaikuttaa vähäiseltä, kun ainoastaan kahdella prosentilla kotitalouksista on kyseisenlainen yhteys ⁽¹⁾;

(¹) SWD(2013)0217 – Digitaalistrategian tulostaulu, s. 43.

Torstai 24. lokakuuta 2013

- U. katsoo, että verkkoliikenteen hallintaa koskeva avoimuus ei sinällään riitä verkon neutraaliuden varmistamiseen;
- V. katsoo, että on kiinnitettävä huomiota sekä sähköisen viestintäpalvelun tarjoajien keskinäistä kilpailua että niiden ja tietoyhteiskunnan palveluntarjoajien välistä kilpailua koskeviin kysymyksiin ja erityisesti internetin avointa luonnetta vastaan kohdistuviin uhkiin;
- W. toteaa, että monissa verkoissa ilmenee edelleen kilpailun esteitä; katsoo, että ei ole kyetty määrittelemään eikä soveltamaan verkon neutraaliuden periaatetta, jolla varmistettaisiin palvelujen syrjimättömyys loppukäyttäjien kannalta;
- X. toteaa, että neljännen sukupolven verkon käyttöönotto Euroopassa on kohdannut esteitä, koska radiotaajuuksien jakamista ei ole koordinoitu riittävästi ja erityisesti koska jäsenvaltioissa ei ole ehditty viedä läpi lupaprosessia, jota olisi tarvittu 800 megahertsin taajuusalueen käyttämiseksi sähköisen viestinnän palveluihin 1. tammikuuta 2013 mennessä, kuten edellytettiin radiotaajuuspolitiikkaa koskevassa ohjelmassa;
- Y. ottaa huomioon, että radiotaajuuspolitiikkaa koskevan ohjelman yhteydessä komissiota on pyydetty arvioimaan uudelleen 400 megahertsin ja 6 gigahertsin välisten taajuuksien käyttöä ja kartoittamaan, olisiko mahdollista vapauttaa ja asettaa uusien sovellusten käyttämistä varten uusia taajuuksia, esimerkiksi 700 megahertsin taajuusalue;
- Z. toteaa, että olisi harkittava innovointia ja uusien teknologioiden ja infrastruktuurin kehittämistä, kun arvioidaan oikeudellisen kehyksen vaikutuksia käyttäjille ja kuluttajille tarjottuihin vaihtoehtoihin;
- AA. katsoo, että järjestelmän olisi pysyttävä neutraalina ja että vastaavanlaisiin palveluihin olisi sovellettava samoja sääntöjä;
1. pitää valittavana viivettä sähköisen viestinnän sääntelyjärjestelmään vuonna 2009 tehtyjen muutosten saattamisessa osaksi jäsenvaltioiden lainsäädäntöä ja toteaa, että viestinnän sisämarkkinat pirstoutuvat, kun järjestelmän toteuttaminen vaihtelee 28 jäsenvaltiossa;
 2. korostaa, että vaikka järjestelmän tavoitteiden saavuttamisessa ollaan edistytty huomattavasti, EU:n televiestintämarkkinat rajautuvat edelleen kansallisten rajojen mukaisesti, mikä hankaloittaa yritysten ja kansalaisten pyrkimyksiä hyötyä täysipainoisesti sisämarkkinoista;
 3. katsoo, että innovointia, talouskasvua ja työpaikkojen luomista voidaan edistää ja loppukäyttäjille voidaan tarjota kilpailukykyisiä hintoja ainoastaan siinä tapauksessa, että Euroopassa on kilpailukykyiset nopeiden laajakaistapalvelujen markkinat;
 4. katsoo, että seuraavassa tarkistuksessa olisi pyrittävä kehittämään järjestelmää edelleen siten, että puututaan kaikkiin heikkouksiin ja otetaan huomioon markkinoiden, yhteiskunnan ja teknologian kehitys sekä tulevat suuntaukset;
 5. katsoo, että koko sääntelyjärjestelmän tarkistuksessa olisi otettava huomioon muun muassa seuraavat:
 - i) yleispalveluvelvoitteen viivästynyt tarkistus sisällyttämällä siihen kohtuuhintaista internet-laajakaistayhteyttä koskeva velvoite, millä otetaan huomioon, että digitaalista kuilua on pikaisesti kavennettava; vastaaminen tätä kautta valtiontukea koskevista ohjeista johtuviin rajoituksiin;
 - ii) kansallisten sääntelyviranomaisten toimivalta kaikissa asioissa, myös taajuuksissa, joita järjestelmässä käsitellään; kansallisille sääntelyviranomaisille jäsenvaltioissa myönnettyt valtuudet ja vastaavasti kansallisten sääntelyviranomaisten riippumattomuusvaatimuksen soveltamisala;
 - iii) kansallisten sääntelyviranomaisten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välinen yhteistyö;
 - iv) verkkoliittymään liittyvät symmetriset velvoitteet (puitedirektiivin 12 artikla), koska tietyissä jäsenvaltioissa kyseisiä sääntelyvaltuuksia ei ole annettu kansallisille sääntelyviranomaisille;
 - v) vipuvaikutuksia (puitedirektiivin 14 artikla) ja yhteistä määräävää asemaa (puitedirektiivin liite II) koskevat säännöt, koska vuoden 2009 tarkistuksista huolimatta kyseisiä välineitä on kansallisten sääntelyviranomaisten mielestä edelleen vaikea käyttää;
 - vi) markkinakatsausprosessit;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- vii) niiden palvelujen vaikutus, jotka ovat täysin korvattavissa perinteisten palveluntarjoajien tarjoamilla palveluilla; järjestelmän teknologisen neutraaliuden kattavuudesta sekä "tietoyhteiskunnan palvelujen" ja "sähköisten viestintäpalvelujen" jaottelamisesta tarvittaisiin tietyissä tapauksissa selvennyksiä;
- viii) päällekkäisen sääntelyn poistaminen;
- ix) sääntelyn purkaminen edellyttäen, että markkina-analyysi on osoittanut, että kyseisillä markkinoilla kilpaillaan tehokkaasti ja on keinot kattavaan valvontaan;
- x) kansallisten sääntelyviranomaisten mahdollisuus raportoida kokemuksistaan syrjimättömyyttä koskevista velvoitteista ja parannuskeinoista;
- xi) 7 ja 7 a artiklan menettelyjen tehokkuus ja toimivuus (yhteissääntely): vaikka yleisesti sekä komissio että BEREC ovat samaa mieltä siitä, että ne toimivat hyvin ja saavat aikaan asianmukaisen tasapainon, komissio katsoo, että joissakin tapauksissa kansalliset sääntelyviranomaiset eivät ole mukauttaneet kaikkia sääntelytoimenpiteitään tai ovat mukauttaneet niitä hitaasti, ja BEREC valittaa tiukoista aikarajoituksista;
- xii) tilanne, jossa menettelyn II-vaihetta ei käynnistetä, koska kansallinen sääntelyviranomaisen peruus toimenpideehdotuksensa, tai jossa kansallinen sääntelyviranomaisen ei ehdota korjaustoimenpidettä tietyillä markkinoilla tunnistettuun ongelmaan, jolloin ainoa ratkaisu on rikkomusmenettely: molemmissa tapauksissa pitäisi olla mahdollista käynnistää asianmukainen 7 tai 7 a artiklan mukainen menettely;
- xiii) 19 artiklan mukaisen menettelyn tehokkuus ja toiminta: komissio käytti 19 artiklan mukaisia valtuuksiaan kahdesti (seuraavan sukupolven yhteystekniikoita koskevat suositukset syyskuussa 2010 ja suositus syrjimättömyydestä ja kustannuslaskentamenetelmistä); koska 19 artiklan mukaiselle menettelylle ei ole 7 ja 7 a artiklasta poiketen määräaika, BEREC:n ja komission välinen sääntelyä koskeva vuoropuhelu ei ollut kovin sujuvaa, ja se sai BEREC:n valittamaan, että sen lausuntoa pyydettiin erittäin lyhyellä varoitusaajalla, ja komission valittamaan, että tietyt kansalliset sääntelyviranomaiset eivät olleet yhteistyöhaluisia laatis- ja täytäntöönpanojaksolla;
- xiv) Euroopan laajuiset palvelut ja toimijat ottaen huomioon puitedirektiivin 15 artiklan 4 kohdan (käyttämätön) säännös, jonka nojalla komissio voi määritellä kansainväliset markkinat; olisi keskityttävä painokkaammin kilpailuun EU:n yrityksille suunnattujen viestintäpalvelujen tarjoamisessa sekä yritysasiakkaita koskevien korjaavien toimenpiteiden tehokkaaseen ja yhdenmukaiseen soveltamiseen koko EU:ssa;
- xv) kansainvälisten markkinoiden yksilöiminen ensimmäisenä askeleena ainakin yrityksille suunnattujen palvelujen osalta; palveluntarjoajien mahdollisuus ilmoittaa BEREC:lle aikeista tarjota palveluja kyseisillä markkinoilla ja tällaisilla markkinoilla toimivien palveluntarjoajien asettaminen BEREC:n valvontaan;
- xvi) BEREC ja sen toiminnot sekä sen toimivallan soveltamisalan laajentaminen;
- xvii) syrjimätön oikeus käyttää sisältöä puitedirektiivin 1 artiklan 3 a kohdan perusteella ja verkon neutraalius puitedirektiivin 8 artiklan 4 kohdan g alakohdan perusteella;
- xviii) asiaankuuluvia markkinoita koskeva suositus;
- xix) laitteita koskeva sääntely, mukaan luettuna laitteiden ja käyttöjärjestelmien niputus;
- xx) tietoverkkoturvallisuuden ja -vakoilun äskettäiset maailmanlaajuiset tapahtumat sekä unionin kansalaisten odotukset yksityisyydestä sähköisen viestinnän palveluja ja tietoyhteiskunnan palveluja käytettäessä;
- xxi) internetin kehittyminen olennaiseksi infrastruktuuriksi, jossa harjoitetaan erilaista taloudellista ja yhteiskunnallista toimintaa;
6. katsoo, että tarkistuksessa on erityisen tärkeää muun muassa
- i) varmistaa, että täysin korvattavissa oleviin palveluihin sovelletaan samoja sääntöjä; tätä varten olisi otettava huomioon puitedirektiivin 2 artiklan c alakohdassa annettu sähköisen viestintäpalvelun määritelmä;
- ii) valvoa, että kuluttajat voivat saada internetyhteyden nopeudesta täydelliset ja hahmotettavissa olevat tiedot, jotka mahdollistavat eri operaattoreiden tekemien tarjousten vertailun;
- iii) edistää toimivaa ja kestävästä kilpailusta, joka on ajan mittaan tärkeä investointikannustin;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- iv) lisätä kilpailua Euroopan nopeiden laajakaistayhteyksien markkinoilla;
 - v) tarjota vakaat ja kestävät investointipuitteet;
 - vi) varmistaa yhdenmukaistettu, johdonmukainen ja tehokas soveltaminen;
 - vii) helpottaa Euroopan laajuisten palveluntarjoajien kehittymistä ja palvelujen tarjoamista yrityksille rajojen yli;
 - viii) varmistaa, että järjestelmä sopii digitaaliseen aikakauteen ja luo koko taloutta tukevan internet-kokonaisuuden;
 - ix) lisätä kuluttajien luottamusta viestinnän sisämarkkinoihin, mukaan luettuina toimenpiteet, joilla huolehditaan henkilötietojen suojan tulevasta sääntelyjärjestelmästä, sekä toimenpiteet, joilla parannetaan sähköisen viestinnän turvallisuutta sisämarkkinoilla;
7. katsoo, että järjestelmän yleisenä tavoitteena pitäisi olla kilpailun ja investointien alakohtaisten kokonaisuuksien edistäminen, mikä hyödyttää kuluttajia ja käyttäjiä ja kannustaa samalla viestinnän aitojen sisämarkkinoiden luomiseen ja edistää unionin kansainvälistä kilpailukykyä;
8. korostaa, että sääntelyjärjestelmän on säilyttävä yhtenäisenä, asianmukaisena ja tehokkaana;
9. katsoo, että järjestelmän tavoitteena on oltava johdonmukaisuuden säilyttäminen ja sääntelyvarmuuden tarjoaminen, jotta voidaan varmistaa oikeudenmukainen ja tasapainoinen kilpailu, johon unionin toimijoilla on täydet mahdollisuudet osallistua; katsoo, että kaikilla komission ehdottamilla toimenpiteillä, kuten Euroopan laajuista lupaa, kuluttaja-asioita tai taajuushuutokauppojen teknisiä järjestelyjä koskevat toimenpiteet, voisivat olla merkittävässä asemassa viestinnän sisämarkkinoiden luomisessa, mutta niitä olisi arvioitava kyseisen tavoitteen perusteella; katsoo, että tässä asiakirjassa toivottu järjestelmän tarkistusmenettely on nähtävä askeleena kohti unionin digitaalisen talouden edistämistä, joten tavoitteena olisi oltava johdonmukainen ja järjestelmällinen lähestymistapa;
10. tähdentää, että innovointiin kannustaminen ja pääsyn esteiden poistaminen edellyttävät, että tietoja ei syrjitä lähetyks-, siirto- eikä vastaanottovaiheessa;
11. korostaa, että liikenteenohjauksessa voi ilmetä kilpailunvastaista ja syrjivää toimintaa; kehottaa siksi jäsenvaltioita estämään verkon neutraaliuden mahdolliset loukkaamiset;
12. toteaa, että järjestelyt, jotka mahdollistavat kansallisten sääntelyviranomaisten puuttumisen asioihin palvelun laadun takaamiseksi kilpailunvastaisissa palvelunesto- tai palvelurajoitustapauksissa, sekä sopimuksia koskevan avoimuuden parantaminen ovat tehokkaita keinoja sen varmistamiseen, että kuluttajat voivat päästä valitsemiinsa palveluihin ja käyttää niitä;
13. painottaa, että päästä päähän -palvelutason asettaminen etusijalle yhdessä parhaan kyvyn mukaan tarjoamisen kanssa saattaa vaarantaa verkon neutraaliuden periaatteen; kehottaa komissiota ja sääntelyviranomaisia seuraamaan näitä suuntauksia ja ottamaan tarvittaessa käyttöön yleispalvelusta ja käyttäjien oikeuksista annetun direktiivin 22 artiklassa vahvistetut palvelujen laatuvelvoitteita koskevat välineet; kehottaa harkitsemaan tarvittaessa uusiin unionin tason lainsäädäntötoimiin ryhtymistä;
14. korostaa, että innovaatioiden edistämiseksi, kuluttajien valintamahdollisuuksien lisäämiseksi, kustannusten vähentämiseksi ja nopeiden sähköisten viestintäverkkojen käyttöönoton tehostamiseksi olisi tarkasteltava ja tarjottava kuluttajille eri toimien ja kaikkien saatavilla olevien teknologioiden yhdistelmiä, jotta estetään palvelutason heikkeneminen, käytön estyminen ja verkkoliikenteen hidastuminen;
15. tähdentää, että kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi pyrittävä soveltamaan taajuuksien käytön yhteydessä sääntelyperiaatteita, -menettelyjä ja -ehtoja, jotka eivät estä eurooppalaisia sähköisen viestintäpalvelun tarjoajia tarjoamasta verkkoja tai palveluja useissa jäsenvaltioissa tai koko unionissa;
16. katsoo, että taajuuksien koordinoinnin lisääminen sekä taajuuksien käyttöoikeutta koko unionissa koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen olisi keino korjata taajuuksien saatavuutta koskevaa ennakoimattomuutta, mikä kannustaisi tekemään investointeja ja tarjoaisi mittakaavaetuja;
17. tähdentää, että kannustinmaksujen käyttöönotto ja/tai käyttöoikeuden peruuttaminen, kun sovittua radiotaajuutta ei kyetä käyttämään, voisivat olla tärkeitä toimenpiteitä, joilla voidaan vapauttaa riittävästi yhdenmukaistettuja radiotaajuuksia suuren kapasiteetin langattomien laajakaistapalvelujen edistämiseksi;

Torstai 24. lokakuuta 2013

18. tähdentää, että langattomien 4G- ja 5G-palvelujen Euroopan laajuinen huutokauppa, jossa myönnettäisiin rajattu määrä lupia palvelujen yhteiseen tarjoamiseen koko unionin alueella, mahdollistaisi Euroopan laajuiset langattomat palvelut ja vähentäisi verkkovierailutarvetta;
 19. kehottaa jäsenvaltioita asettamaan sähköisen viestinnän kuluttajanäkökohdat entistä selvemmin etusijalle; tähdentää, että hyvin toimivat markkinat sekä valveutuneet ja luottavaiset kuluttajat muodostavat kokonaisuudessaan unionin sisämarkkinoiden selkärangan;
 20. korostaa, että koska kuluttajat valitsevat yhä useammin monia palveluja kattavia niputettuja sopimuksia, on erityisen tärkeää huolehtia, että noudatetaan tiukasti vaatimuksia, jotka koskevat ennen sopimuksentekoa annettavia tietoja sekä tehdyn sopimuksen aikana ajan tasalle saatettavia tietoja;
 21. painottaa, että kuluttajille annettavia tietoja koskevia vaatimuksia on parannettava palveluvaatimusten, laitetuen ja liikenteenohjauksen suhteen; kehottaa jäsenvaltioita ja komissiota panemaan harhaanjohtavan mainonnan kiellon yhtenäisesti täytäntöön;
 22. korostaa, että tuotteiden niputus voi haitata vaihtamista, ja pyytää komissiota ja BERECiä tarkastelemaan tässä yhteydessä mahdollisia kilpailunvastaisia seikkoja;
 23. panee merkille tapaukset, joissa operaattorit ovat rajoittaneet kuluttajien matkapuhelinten tethering-ominaisuuden (toiminto, jossa puhelinta käytetään reitittimenä wifi-yhteyden jakamiseen) käyttöä, vaikka kuluttajan sopimuksessa dataliikenteen määrä ei ole rajoitettu; kehottaa siksi komissiota ja BEREC:tä tutkimaan mahdollisesti harhaanjohtavaa mainontaa ja tarvetta selkeyttää sääntöjä tältä osin;
 24. pitää tärkeänä, että dynaamisilla markkinoilla voidaan sekä vaihtaa numero että siirtää numero helposti, että sopimuksiin sovelletaan avoimuutta ja että kuluttajille tiedotetaan sopimusmuutoksista; pitää valitettavana, että siirrettävyyttä koskevia tavoitteita ei ole vielä saavutettu, ja edellyttää komissiolta ja BEREC:ltä toimenpiteitä;
 25. ilmaisee tukensa jäsenvaltioille, jotka ovat ottaneet käyttöön tehostettuja vaatimuksia varmistukseksi, että palvelut ovat vammaisten käyttäjien saatavilla yhdenvertaisesti, ja kehottaa kaikkia jäsenvaltioita noudattamaan niiden esimerkkiä; kehottaa BEREC:tä edistämään paremmin palvelujen järjestämistä ja vammaisten käyttäjien mahdollisuutta käyttää palveluja;
 26. kiittää kaikkia jäsenvaltioita yhteisen 112-hätäpalvelunumeron käyttöön ottamisesta; kehottaa lyhentämään soittajan paikantamiseen ja reagointiin kuluvaan aikaa; toteaa, että useat jäsenvaltiot ovat jo suunnitelleet teknologiaa, joka mahdollistaa soittajan paikantamisen lähes välittömästi;
 27. pitää myönteisenä komission tähänastista työtä 116-alkuisten numeroiden ja etenkin kadonneita lapsia koskevan vihjepuhelinnumeron 116 000 käyttöön ottamiseksi; kehottaa komissiota markkinoimaan näitä numeroita paremmin;
 28. panee merkille, että komissio on hylännyt kunnianhimoiset suunnitelmansa yleiseurooppalaisesta puhelinnumerojärjestelmästä;
 29. korostaa, että laajakaistapalvelujen yleisen saatavuuden suhteen on edistytty merkittävästi, mutta toteaa, että saatavuus on ollut hyvin epätasaista; kannustaa jäsenvaltioita pyrkimään digitaalistrategian tavoitteisiin edistämällä yksityisiä ja tekemällä julkisia investointeja uuteen verkkokapasiteettiin;
 30. korostaa, että tietomäärien kasvaminen, taajuuksien rajallinen saatavuus sekä teknologian, laitteiden ja sisällön lähentyminen edellyttävät älykästä tietoliikenteen ohjausta ja erilaisia jakelumenetelmiä, kuten digitaalisten maanpäällisten lähetyverkkojen ja langattomien laajakaistaverkkojen yhteistyötä.
 31. korostaa, että tarkistuksen on perustuttava kaikkien asianosaisten osapuolten laajoihin kuulemisiin ja kaikkien kysymysten perusteelliseen analyysiin;
 32. kehottaa komissiota siksi käynnistämään koko järjestelmän seuraavan tarkistuksen, jotta seuraavalla vaalikaudella voidaan käydä asianmukainen keskustelu;
 33. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle.
-

Tiistai 22. lokakuuta 2013

III

(Valmistavat säädökset)

EUROOPAN PARLAMENTTI

P7_TA(2013)0425

Viinin tariffikiintiöt *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 1215/2009 muuttamisesta viinin tariffikiintiöiden osalta (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/17)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2013)0187),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 207 artiklan 2 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0090/2013),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 16. lokakuuta 2013 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon kansainvälisen kaupan valiokunnan mietinnön (A7-0293/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2013)0099

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 1215/2009 muuttamisesta viinin tariffikiintiöiden osalta

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1202/2013.)

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0426

Makrotaloudellisen rahoitusavun myöntäminen Kirgisian tasavallalle *II**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 neuvoston ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamasta kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen hyväksymiseksi makrotaloudellisen lisärahoitusavun myöntämisestä Kirgisian tasavallalle (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: toinen käsittely)

(2016/C 208/18)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan (11703/1/2013 – C7-0314/2013),
 - ottaa huomioon ensimmäisessä käsittelyssä vahvistamansa kannan ⁽¹⁾ komission ehdotuksesta Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2011)0925),
 - ottaa huomioon kansainvälisen kaupan valiokunnan puheenjohtajan 11. heinäkuuta 2013 päivätyn kirjeen, jonka mukaan valiokunta aikoo suositaa täysistunnolle neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan hyväksymistä,
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 7 kohdan,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 72 artiklan,
 - ottaa huomioon kansainvälisen kaupan valiokunnan suosituksen toiseen käsittelyyn (A7-0334/2013),
1. hyväksyy neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. toteaa, että säädös annetaan neuvoston kannan mukaisesti;
 3. kehottaa puhemiestä allekirjoittamaan säädöksen yhdessä neuvoston puheenjohtajan kanssa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 297 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
 4. kehottaa pääsihteeriä allekirjoittamaan säädöksen tarkistettuaan, että kaikki menettelyt on suoritettu asianmukaisesti, ja julkaisemaan sen yhteisymmärryksessä neuvoston pääsihteerin kanssa *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*;
 5. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit 11.12.2012, P7_TA(2012)0466.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0427

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet *I**

Euroopan parlamentin tarkistukset 22. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) ⁽¹⁾

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/19)

Tarkistus 1**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 2 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

(2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohtana on terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. **Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen** 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan näille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinistä suorituskykyä koskevilla tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että **kliinisiin suorituskyvyn arviointitutkimuksiin** osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.

(2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohtana on **potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja käsittelevien henkilöiden** terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (**SEUT-sopimus**) 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. **SEUT-sopimuksen** 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan näille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinistä suorituskykyä koskevilla tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että **kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin** osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.

⁽¹⁾ Tarkistusten hyväksymisen jälkeen asia päätettiin palauttaa valiokuntakäsittelyyn työjärjestyksen 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti (A7-0327/2013).

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

- (3) Nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, **riskiluokitusta**, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, kliinistä **näyttöä**, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten** laitteiden jäljitettävyyden.

Tarkistus

- (3) Nykyisen sääntelykehyksen keskeisiä osia, kuten ilmoitettujen laitosten valvontaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, **kliinisiä tutkimuksia ja** kliinistä **arviointia**, vaaratilannejärjestelmää ja markkinavalvontaa, olisi merkittävästi vahvistettava samalla kun käyttöön olisi **terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja niitä esimerkiksi jätehuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden** terveyden ja turvallisuuden parantamiseksi otettava säännöksiä, joilla varmistetaan avoimuus ja laitteiden jäljitettävyyden.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

- (5) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden erityisominaisuudet, etenkin riskiluokitus, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja kliininen tutkimusnäyttö, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sektorin erityispiirteet edellyttävät erityisen, muista lääkinnällisistä laitteista erillisen säädöksen antamista, mutta molempia sektoreita koskevien laaja-alaisten näkökohtien olisi oltava linjassa keskenään.

Tarkistus

- (5) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden erityisominaisuudet, etenkin riskiluokitus, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja kliininen tutkimusnäyttö, sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sektorin erityispiirteet edellyttävät erityisen, muista lääkinnällisistä laitteista erillisen säädöksen antamista, mutta molempia sektoreita koskevien laaja-alaisten näkökohtien olisi oltava linjassa keskenään **tinkimättä innovaatioiden tarpeesta unionissa**.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (5 a) **In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alan sääntelyssä olisi otettava huomioon, että alalla toimii lukuisia pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä), ja samalla olisi vältettävä aiheuttamasta terveys- ja turvallisuusriskejä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (7 a) *Olisi perustettava monialainen lääkinällisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea, joka koostuu asiantuntijoista ja asianomaisten sidosryhmien edustajista ja joka antaa tieteellisiä neuvoja komissiolle, lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle sekä jäsenvaltioille kysymyksissä, jotka liittyvät lääketieteelliseen teknologiaan, laitteiden sääntelyasemasta ja muihin tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin seikkoihin tarpeen mukaan.*

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (8) *Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisten laitteen määritelmän tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin.*
- (8) *Yhtenäisen luokittelun varmistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa erityisesti rajat ylittävissä tapauksissa komission vastuulla tulisi olla lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tai kuuluvatko tuoteryhmät tämän asetuksen soveltamisalaan. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava pyytää komissiota tekemään päätös tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyasemasta.*

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (9 a) *Kun kyse on potilaiden kiireellisistä lääketieteellisistä tarpeista, kuten uusista taudinaiheuttajista ja harvinaisista sairauksista, yksittäisillä terveysalan laitoksilla olisi oltava mahdollisuus valmistaa, muuntaa ja käyttää laitteita laitoksissaan ja tästä syystä paneutua ei-kaupallisissa ja joustavissa puitteissa erityistarpeisiin, joihin ei voida vastata käytettävissä olevalla, CE-merkinnällä varustetulla laitteella.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 b) *Laitteet, jotka on valmistettu muissa kuin terveysalan laitosten laboratorioissa ja otettu käyttöön ilman, että ne olisi saatettu markkinoille, kuuluvat kuitenkin tämän asetuksen soveltamisalaan.*

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(13 a) *Niiden henkilöiden asianmukaisen suojelun varmistamiseksi, jotka työskentelevät toiminnassa olevien magneettiresonanssikuvauslaitteiden läheisyydessä, on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2013/35/EU⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/35/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille (kahdeskymmenes direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ja direktiivin 2004/40/EY kumoamisesta (EUVL L 197, 29.6.2013, s. 1).*

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(22) *Olisi varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset.*

(22) *Olisi varmistettava, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset. Säännösten noudattamisen ohella tämä henkilö voisi myös vastata vaatimusten noudattamisesta muilla aloilla, kuten valmistusprosesseissa ja laadunarvioinnissa. Sääntelyn noudattamisesta vastaavalta henkilöltä vaadittava pätevyys ei kuitenkaan saisi rajoittaa ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista etenään sellaisten yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien osalta, joiden tapauksessa tällaiset vaatimukset voitaisiin täyttää käyttämällä erilaisia koulutus- ja ammattikoulutusjärjestelmiä kansallisella tasolla.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) *Jotta varmistetaan, että vahinkoa kärsineet potilaat saavat korvauksen vahingosta ja siihen liittyneestä hoidosta, joka on aiheutunut viallisesta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettusta lääkinnällisestä laitteesta, ja ettei vahingon riskiä ja valmistajan maksukyvyttömyysriskiä siirretä viallisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden vahingoittamille potilaille, valmistajat on veloitettava ottamaan vastuuvakuutus, johon sisältyy asianmukainen vähimmäissuoja.*

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(26) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä.

(26) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä. **Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava päättää, rajoittavatko ne tietyn tyyppisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 13
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

- (27) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäksi huomattavasti in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käytöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa *sairaaloiden* hankintaohjelmia ja varastohallintaa.

Tarkistus

- (27) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäksi huomattavasti in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käytöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väärennetyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa hankintaohjelmia ja **jätteenkäsittelyä ja sairaaloiden, tukkukauppioiden ja apteekkien** varastohallintaa ja olla mahdollisuuksien mukaan yhteensopiva muiden jo näissä käytössä olevien todentamisjärjestelmien kanssa.

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti

- (28) Avoimuus ja **parempi tiedonsaanti** ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tarkistus

- (28) Avoimuus ja **riittävä tietojen saanti tarkoitetun käyttäjän kannalta asianmukaisessa muodossa** ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset **ja kaikki muut asianomaiset tahot** saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

- (29) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta UDI-laitetunnistetta koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinistä suorituskykyä koskevia kliinisiä interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä vaaratilanjärjestelmää ja markkina-valvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinoitua. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tarkistus

- (29) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta UDI-laitetunnistetta koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinistä suorituskykyä koskevia kliinisiä interventiotutkimuksia ja muita kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä vaaratilanjärjestelmää ja markkina-valvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta **parantamalla yleisön ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaantia**, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinoitua. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

- (30) **Markkinoilla olevia laitteita, asianomaisia talouden toimijoita ja todistuksia koskevien** Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittatapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoimissa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline.

Tarkistus

- (30) Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. **On tärkeää varmistaa riittävän hyvä yleinen pääsy sekä terveydenhuollon ammattilaisten pääsy sellaisiin Eudamedin sähköisten järjestelmien osiin, jotka tarjoavat keskeistä tietoa sellaisista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneistä laitteista, jotka voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle ja turvallisuudelle. Jos pääsy on rajoitettu, olisi oltava mahdollista luovuttaa perustellusta pyynnöstä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinneisiä laitteita koskevia ajantasaisia tietoja, ellei pääsyn rajoittaminen ole perusteltua luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä.** Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittatapahtumista. Sähköisen vaaratilannejärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoimissa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline. **Terveydenhuollon ammattilaisten ja yleisön saataville olisi annettava säännöllinen katsaus vaaratilanne- ja markkinavalvontatiedoista.**

Tarkistus 17
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

- (32) **Valmistajien tulisi suuririskisten** in vitro -diagnostiikkaan **tarkoitettujen** lääkinneisten laitteiden osalta **laatia** laitteen **keskeisistä** turvallisuus- ja suorituskyvynäkökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista **tiivistemä, jonka tulisi olla** julkisesti saatavilla.

Tarkistus

- (32) In vitro -diagnostiikkaan **käytettävien** lääkinneisten laitteiden **valmistajien tulisi avoimuuden parantamiseksi laatia suuririskisten lääkinneisten laitteiden** osalta **selvitys** laitteen turvallisuus- ja suorituskyvynäkökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista. **Turvallisuus- ja suorituskykykyselyksen tiivistelmän olisi oltava julkisesti saatavilla Eudamedin kautta.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(32 a) Euroopan lääkevirasto soveltaa asiakirjojen saatavuuteen sellaista politiikkaa, että virasto julkaisee pyynnöstä osana lääkinnällisten laitteiden myyntilupahakemusta toimitetut asiakirjat, mukaan lukien kliinisiä lääketutkimuksia koskevat raportit, kun kyseistä lääkinnällistä laitetta koskeva päätöksentekoprosessi on saatu päätökseen. Suuririskisten in vitro -diagnostiikkaan käytettävien lääkinnällisten laitteiden osalta olisi noudatettava samanlaisia avoimuutta ja asiakirjojen saantia koskevia vaatimuksia erityisesti, koska niihin ei sovelleta markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää. Tätä asetusta sovellettaessa kliinistä suorituskkyä koskeviin tutkimuksiin sisältyviä tietoja ei olisi yleisesti pidettävä kaupallisesti arkaluonteisina, jos laitteen on sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn jälkeen osoitettu noudattavan sovellettavia vaatimuksia. Tämän ei tulisi vaikuttaa teollisuus- ja tekijänoikeuksiin muiden valmistajien käyttäessä kliinistä suorituskkyä koskevan valmistajan tutkimuksen tietoja.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(33) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkea taso ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

(33) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkea taso ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot **ja tarvittaessa Euroopan lääkevirasto** toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

- (35) Suuririskisten *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus tieteellisesti pätevin perustein tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa alustavaa arviointia, etenkin silloin kun on kyse laitteista, joille ei ole yhteisiä teknisiä eritelmiä, laitteista, jotka ovat uusia tai joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista, taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemisessä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen suuririskisen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 262
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (40 a) Kliinisen asiantuntemuksen ja erityistuotteiden tuntemuksen olisi ilmoitetuissa laitoksissa, erityisissä ilmoitetuissa laitoksissa ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmässä sovelluttava *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden eritelmiin. Kliinisillä asiantuntijoilla olisi oltava asiantuntemusta *in vitro* -diagnostiikan tulosten kliinisestä tulkinnasta, metrologiasta ja hyvästä laboratoriokäytännöstä. Kliinisillä asiantuntijoilla ja tuoteasiantuntijoilla olisi oltava asiantuntemusta virologiasta, hematologiasta, kliinisestä analyysistä ja genetiikasta.

Tarkistus

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 43 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(43 a) *Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen⁽¹⁾ 15 artiklan mukaan ”Tutkimussuunnitelma on toimitettava arviointia, lausuntoa, ohjausta ja hyväksymistä varten tutkimuseettiselle toimikunnalle ennen tutkimuksen alkua”. Kliinistä suorituskykyä koskevat interventio-tutkimukset ja muut kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin liittyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, olisi sallittava ainoastaan sen jälkeen, kun eettinen komitea on ne arvioinut ja hyväksynyt. Raportoivan jäsenvaltion ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on järjestäydyttävä niin, että asianomainen toimivaltainen viranomainen saa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmalle hyväksynnän eettiseltä toimikunnalta.*

⁽¹⁾ *Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, hyväksytty Maailman lääkäriliiton 18. yleiskokouksessa Helsingissä Suomessa kesäkuussa 1964, tarkistettu viimeksi Maailman lääkäriliiton 59. yleiskokouksessa Seoulissa Etelä-Koreassa lokakuussa 2008.*
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 44 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(44 a) *Avoimuuden vuoksi toimeksiantajien olisi esitettävä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulokset yhdessä yleistajuisen tiivistelmän kanssa asetuksessa säädettyjen määräaikojen mukaisesti. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä yleistajuisen tiivistelmän laatimisesta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ilmoittamisesta. Komission olisi laadittava ohjeet kaikkien kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten käsittelemättömien tietojen hallinnoinnista ja niiden jakamisen helpottamisesta.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

- (45) Mikäli kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on tarkoitus suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, tutkimuksen toimeksiantajalle tulisi antaa mahdollisuus esittää yksi keskitetty hakemus hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi. Jotta mahdollistetaan resurssien yhteiskäyttö ja varmistetaan johdonmukaisuus useassa jäsenvaltiossa suoritettavassa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa käytettävän suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen ja tieteellisen koeasetelman terveys- ja turvallisuuskäyttöarvioinnissa, tällaisen keskitetyn hakemuksen tulisi helpottaa koordinoivan jäsenvaltion johdolla tapahtuvaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. **Koordinoidussa arvioinnissa ei tulisi käsitellä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen luonteeltaan kansallisia, paikallisia ja eettisiä näkökohtia, tietoinen suostumus mukaan luettuna.** Kullakin jäsenvaltiolla tulisi olla lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus suorittaa sen alueella.

Tarkistus

- (45) Mikäli kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, on tarkoitus suorittaa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, tutkimuksen toimeksiantajalle tulisi antaa mahdollisuus esittää yksi keskitetty hakemus hallinnollisen rasitteen vähentämiseksi. Jotta mahdollistetaan resurssien yhteiskäyttö ja varmistetaan johdonmukaisuus useassa jäsenvaltiossa suoritettavassa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa käytettävän suorituskyvyn arviointiin tarkoitetun laitteen ja tieteellisen koeasetelman terveys- ja turvallisuuskäyttöarvioinnissa, tällaisen keskitetyn hakemuksen tulisi helpottaa koordinoivan jäsenvaltion johdolla tapahtuvaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Kullakin jäsenvaltiolla tulisi olla lopullinen vastuu sen päättämisestä, voidaanko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus suorittaa sen alueella.

Tarkistus 25
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 45 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (45 a) **Olisi laadittava tietoisien suostumuksen antamiseen kykenemättömiä henkilöitä, kuten lapsia ja vajaavaltaisia henkilöitä, koskevat yhtä tiukat säännöt kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti

- (48) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.

Tarkistus

- (48) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita koskevaa vaaratilannejärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten **unionissa ja sen ulkopuolella.**

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

- (49) Terveystuon ammattilaisilla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa **epäillyistä vakavista** vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja. **Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat vakavan vaaratilanteen tapahtuneen, niiden tulisi tiedottaa** asiasta valmistajille ja vertaisryhmille, **jotta vaaratilanteiden uusiutumismahdollisuudet voidaan minimoida.**

Tarkistus

- (49) **Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimet terveydenhuollon ammattilaisten, käyttäjien ja potilaiden tietämyksen parantamiseksi vaaratilanteista ilmoittamisen tärkeydestä.** Terveystuon ammattilaisilla, käyttäjillä ja potilailla tulisi olla **oikeus ja** mahdollisuus ilmoittaa **tällaisista** vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja, **jotka tarvittaessa takaavat nimettömyyden. Jotta tällaisten vaaratilanteiden toistumisen riski voitaisiin minimoida, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi tiedotettava** asiasta valmistajille ja **tarvittaessa niiden tytäryhtiöille ja alihankkijoille ja ilmoitettava tiedot Eudamedin vastaavan sähköisen järjestelmän kautta, kun ne vahvistavat vaaratilanteen tapahtuneen.**

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

- (53) Jäsenvaltioiden **on** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

- (53) Jäsenvaltioiden **olisi** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille. **Maksujen olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa, ja ne olisi julkitettava.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 29
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

- (54) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus

- (54) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen **vertailukelpoisesta** tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (54 a) **Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä määräyksiä ilmoitettuihin elimiin liittyvistä vakiomaksuista, joiden olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa. Komission olisi annettava suuntaviivoja maksujen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi välitettävä vakiomaksujaan koskeva luettelo komissiolle ja varmistettava, että niiden alueella rekisteröidyt ilmoitetut laitokset julkistavat luettelonsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa vakiomaksuista.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

(55) Olisi perustettava lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti asiantuntijakomitea, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

Tarkistus

(55) Olisi perustettava lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklassa määriteltyjen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on medical devices] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella. **Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän jäsenten olisi ennen työnsä aloittamista tehtävä sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoitus, jossa he joko ilmoittavat, ettei heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Komissio tarkistaa nämä ilmoitukset.**

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 59 kappale

Komission teksti

(59) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tarkistus

(59) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, **asianomaisen henkilön vapaaehtoista tietoista suostumusta koskeva periaate**, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus, **sekä ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä tehty eurooppalainen yleissopimus ja sen lisäpöytäkirja terveydellisessä tarkoituksessa tehtävistä geneettisistä testeistä**. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 59 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 a) DNA-testien soveltamista koskevat selkeät säännöt ovat tärkeitä. On kuitenkin suotavaa säännellä vain joitakin perustekijöitä ja jättää jäsenvaltioille vapautta säännellä alaa tarkemmin. Jäsenvaltioiden olisi esimerkiksi säädettävä, ettei mitään sellaisia laitteita, jotka osoittavat aikuisiässä kehittyvän geneettisen sairauden tai perhesuunnitteluun vaikuttavan sairauden, saa käyttää alaikäisten testaamiseen, ellei käytettävissä ole ehkäiseviä hoitomahdollisuuksia.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 59 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 b) Vaikka geneettisen neuvonnan pitäisikin olla pakollista erityistapauksissa, sen ei pitäisi olla pakollista silloin, kun jotakin sairautta jo sairastavan potilaan diagnoosi vahvistetaan geneettisellä testillä tai kun käytetään jotakin lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävää laitetta.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 59 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 c) Tässä asetuksessa noudatetaan 13 päivänä joulukuuta 2006 hyväksyttyä Yhdistyneiden kansakuntien yleis-sopimusta vammaisten henkilöiden oikeuksista, jonka Euroopan unioni ratifioi 23 päivänä joulukuuta 2010 ja jossa sopimuspuolet sitoutuvat edistämään, turvaamaan ja takaamaan kaikille vammaisille henkilöille kaikkien ihmisoikeuksien ja perusvapauksien täysimääräisen ja yhtäläisen toteutumisen ja edistämään vammaisten henkilöiden ihmisarvon kunnioittamista muun muassa lisäämällä tietoisuutta heidän kyvyistään ja osallistumisestaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 59 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(59 d) **ottaen huomioon tarpeen suojella ihmisruumiin koskemattomuutta, ihmisestä peräisin olevien aineiden ottamisen, keräämisen ja käytön yhteydessä on aiheellista soveltaa Euroopan neuvoston yleissopimuksessa ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla määrättyjä periaatteita.**

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(60) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat **yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön**, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen, **vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen** ja kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittämiseen; UDI-järjestelmän perustamista; in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinistä suorituskykyä koskevistä tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

(60) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien vähimmäisvaatimusten, luokittelusääntöjen ja kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittämiseen; UDI-järjestelmän perustamista; in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinistä suorituskykyä koskevistä tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. **Tämän asetuksen olennaisia osia, kuten yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, teknisissä asiakirjoissa käsiteltäviä seikkoja, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältöä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen muuttamista tai täydentämistä, olisi kuitenkin muutettava tavallista lainsäätämisyjärjestystä noudattaen.** On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 37
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

- (64) Jotta talouden toimijat, **ilmoitetut laitokset, jäsenvaltiot ja komissio** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin, **on asianmukaista** säätää riittävästä siirtymäajasta **tätä mukautumista ja sellaisia** organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten, **joita asetuksen asianmukainen soveltaminen edellyttää**. On erityisen tärkeää, että **soveltamispäivämäärään mennessä** nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.

Tarkistus

- (64) Jotta talouden toimijat **ja erityisesti pk-yritykset** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin **ja jotta voidaan varmistaa sen asianmukainen täytäntöönpano, olisi tarpeen** säätää riittävästä siirtymäajasta organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten. **Ne asetuksen osat, jotka koskevat jäsenvaltioita ja komissiota, olisi kuitenkin pantava täytäntöön mahdollisimman pian.** On erityisen tärkeää, että nimetään **mahdollisimman pian** riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.

Tarkistus 38
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 65 kappale

Komission teksti

- (65) Jotta varmistetaan joustava siirtyminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, **asianomaisten talouden toimijoiden ja todistusten** rekisteröintiin, **velvollisuutta toimittaa asianomaiset tiedot** tällä asetuksella **perustettuihin** unionin tason **sähköisiin järjestelmiin** olisi **sovellettava kokonaisuudessaan vasta 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivämäärästä. Tämän siirtymäajan kuluessa pitäisi edelleen soveltaa direktiivin 98/79/EY 10 artiklaa ja 12 artiklan 1 kohdan a ja b alakohtaa.** Pitäisi **kuitenkin** katsoa, että ne talouden toimijat ja ilmoitetut laitokset, jotka rekisteröityvät asianomaisiin unionin tason sähköisiin järjestelmiin, noudattavat jäsenvaltioiden kyseisen direktiivin kyseisten säännösten nojalla hyväksymiä rekisteröintivaatimuksia, jotta vältetään moninkertaiset rekisteröinnit.

Tarkistus

- (65) Jotta varmistetaan joustava siirtyminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden rekisteröintiin, tällä asetuksella **perustetut** unionin tason **sähköiset järjestelmät** olisi **saatettava toimintakuntoon mahdollisimman pian.** Pitäisi katsoa, että ne talouden toimijat ja ilmoitetut laitokset, jotka rekisteröityvät asianomaisiin unionin tason sähköisiin järjestelmiin, noudattavat jäsenvaltioiden kyseisen direktiivin kyseisten säännösten nojalla hyväksymiä rekisteröintivaatimuksia, jotta vältetään moninkertaiset rekisteröinnit.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 67 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(67 a) Unionin linjauksena on jo kauan ollut, että se ei puutu eettisesti kiistanalaisten tekniikoiden, kuten ennen implantaatiota suoritettuna geneettisen testauksen, sallimiseen, kieltämiseen tai rajoittamiseen kansallisiin toimin. Tällä asetuksella ei saisi puuttua tähän periaatteeseen, ja päätös näiden tekniikoiden sallimisesta, kieltämisestä tai rajoittamisesta olisi sen vuoksi edelleen tehtävä kansallisella tasolla. Jos jäsenvaltio sallii tällaiset tekniikat rajoituksin tai ilman niitä, sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 67 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(67 b) Tämä direktiivi ei koske kansainvälisellä tasolla varmennettuja vertailumateriaaleja eikä ulkoisissa laadunarviointimenettelyissä käytettyjä materiaaleja. Kalibraattorit ja vertailumateriaalit, joita käyttäjä tarvitsee määrittääkseen tai todentaakseen laitteiden suorituskyvyn, ovat in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. **Tämä** asetus ei vaikuta kansallisiin lakeihin, joissa vaaditaan, että tiettyjä laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella.

6. **Tässä asetuksessa säädetään, että tiettyjä laitteita voidaan toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella** mutta asetus ei vaikuta kansallisiin lakeihin, joissa vaaditaan, että tiettyjä muita laitteita voi toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksen perusteella. **Tämän asetuksen mukaan ainoastaan lääkärin määräyksellä toimitettavien laitteiden suora kuluttajamainonta on laitonta.**

Seuraavia laitteita voidaan toimittaa ainoastaan lääkärin määräyksellä:

1) Luokan D laitteet:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2) Luokkaan C kuuluvien seuraavien ryhmien laitteet:

a) geenitestaukseen tarkoitetut laitteet;

b) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet.

Poikkeuksena, jonka perusteena on kansanterveyden suojelun korkean tason saavuttaminen, jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön tai pitää voimassa kansallisia säännöksiä, jotka mahdollistavat myös erityisen luokan D testien saatavuuden ilman lääkärin määräystä. Tällöin niiden on ilmoitettava siitä asianmukaisesti komissiolle.

Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä päätöksistä, joiden mukaan muita luokkaan C kuuluvia testejä voidaan tehdä vain lääkärin määräyksen perusteella sidosryhmien kuulemisen jälkeen.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden unionin tason sääntelyllä ei saa puuttua jäsenvaltioiden vapauteen päättää, rajoittavatko ne jonkin tietyn tyyppisen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistukset 42 ja 43

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

1) ”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoja, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoitannut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

— sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys,

— vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

1) ”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoja, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoitannut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, **suoraan tai välillisesti** seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

— sairauden diagnosointi, ehkäisy, **ennakointi, ennustaminen**, tarkkailu, hoito tai lievitys,

— vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti	Tarkistus
— anatomian tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,	— anatomian tai fysiologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
— hedelmöittymisen säätely tai tukeminen,	— hedelmöittymisen säätely tai tukeminen,
— edellä mainittujen tuotteiden desinfiointi tai sterilointi	— edellä mainittujen tuotteiden desinfiointi tai sterilointi
	— suoria tai välillisiä terveysvaikutuksia koskevan tiedon hankkiminen
ja joiden pääasiallista suunniteltua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisista, immunologisista tai metabolisista keinoista, mutta joiden suunniteltua toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.	ja joiden pääasiallista suunniteltua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisista, immunologisista tai metabolisista keinoista, mutta joiden suunniteltua toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – 2 luettelukohta

Komission teksti	Tarkistus
— synnynnäisestä epämuodostumasta ;	— synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai kehitysvammasta ;

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti	Tarkistus
	Tätä asetusta sovelletaan DNA-testaukseen käytettyihin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti	Tarkistus
4) ”itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella” tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi,	4) ”itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella” tarkoitetaan laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi, mukaan lukien tietoyhteiskunnan palvelujen avulla muille kuin ammattilaisille tarkoitettuja testauspalveluita ;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

6) ”lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella” tarkoitetaan laitetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu **kohdennettua** hoitoa varten soveltuvien potilaiden **valitsemiseen** sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius;

Tarkistus

6) ”lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävällä laitteella” tarkoitetaan laitetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu **auttamaan yhteen tai useampaan lääkkeeseen perustuvaa erityistä hoitoa** varten soveltuvien potilaiden **valitsemisessa tai soveltumattomien karsimisessa** sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius;

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 12 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a) ”uusilla laitteilla” tarkoitetaan

- **laitetta, johon sisältyvää tekniikkaa (analyytti, tekniikka tai testausalusta) ei aiemmin ole käytetty diagnostiikassa tai**
- **olemassa olevaa laitetta, jota käytetään ensimmäistä kertaa uuteen käyttötarkoitukseen;**

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 12 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 b) ”**geenitestaukseen tarkoitetuilla laitteilla**” tarkoitetaan **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jonka tarkoituksena on tunnistaa henkilön perinnöllinen tai sikiöaikaisen kehityksen aikana syntynyt ominaisuus;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 15 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 15 a) ”tietoyhteiskunnan palvelulla” tarkoitetaan kaikkia etäpalveluina sähköisessä muodossa palvelun vastaanottajan henkilökohtaisesta pyynnöstä toimitettavia palveluja, joista tavallisesti maksetaan korvaus;

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 16 alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- 16) ”valmistajalla” **tarkoitetaan** luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka **valmistaa tai kunnostaa täysin** laitteen **taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta** omalla nimellään tai **tavaramerkillä**.

- 16) ”valmistajalla” luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka **on vastuussa** laitteen **suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja pakkausmerkinnöistä ennen sen markkinoille saattamista** omalla nimellään, **riippumatta siitä, suorittaako nämä toimet kyseinen henkilö vai hänen lukuunsa kolmas henkilö**. Tässä **direktiivissä valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa tai varustaa merkin** **nöin yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai määrittää niiden aiotun käyttötarkoituksen laitteina niiden markkinoille saattamista varten omalla nimellään**.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 21 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- 21) ”terveysalan laitoksella” tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen **tai kansanterveyden edistäminen**;

- 21) ”terveysalan laitoksella” tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen **ja jolla on oikeudellinen kelpoisuus harjoittaa tällaista toimintaa; diagnostiikkapalveluja tarjoavia kaupallisia laitoksia ei katsota terveysalan laitoksiksi**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 25 alakohta

Komission teksti

- 25) "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella" tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten **kalibrointia**, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

Tarkistus

- 25) "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella" tarkoitetaan elintä, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Komission teksti

- 28) "kliinisellä tutkimusnäytöllä" tarkoitetaan tietoja, jotka tukevat **tieteellistä validiteettia** ja vahvistavat laitteen suorituskyvyn siinä käytössä, johon valmistaja on sen tarkoittanut;

Tarkistus

- 28) "kliinisellä tutkimusnäytöllä" tarkoitetaan **myönteisiä ja kielteisiä** tietoja, jotka tukevat **tieteellisen validiteetin arviointia** ja vahvistavat laitteen suorituskyvyn siinä käytössä, johon valmistaja on sen tarkoittanut;

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 30 alakohta

Komission teksti

- 30) "laitteen suorituskyvyllä" tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Se koostuu analyttisestä suorituskyvystä ja tapauksen mukaan kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla laitteen suunniteltu käyttötarkoitus toteutuu;

Tarkistus

- 30) "laitteen suorituskyvyllä" tarkoitetaan laitteen kykyä saavuttaa valmistajan ilmoittama käyttötarkoitus. Se koostuu **teknisten valmiuksien saavuttamisesta**, analyttisestä suorituskyvystä ja tapauksen mukaan kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla laitteen suunniteltu käyttötarkoitus toteutuu;

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 35 alakohta

Komission teksti

- 35) "suorituskyvyn arvioinnilla" tarkoitetaan tietojen arviointia ja analysointia laitteen analyttisen ja soveltuvissa tapauksissa kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai tarkistamiseksi;

Tarkistus

- 35) "suorituskyvyn arvioinnilla" tarkoitetaan tietojen arviointia ja analysointia **sen varmistamiseksi, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla, ja** laitteen **teknisen**, analyttisen ja soveltuvissa tapauksissa kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai tarkistamiseksi;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 37 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

37 a) ”eettisellä komitealla” tarkoitetaan jäsenvaltiossa toimivaa riippumatonta elintä, johon kuuluu terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita kuin lääketieteen edustajia, mukaan lukien vähintään yksi kokenut ja osaava potilas tai potilaan edustaja; toimikunnan tehtävänä on suojella kliinistä suorituskykyä koskevilla interventiotutkimuksilla ja muilla kliinistä suorituskykyä koskevilla tutkimuksilla, jotka aiheuttavat riskin tutkittavalle, tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, fyysistä ja henkistä koskemattomuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä antaa julkiset takeet tämän suojelun toteutumisesta täyden avoimuuden hengessä; kun tällaisiin tutkimuksiin osallistuu alaikäisiä, eettisessä toimikunnassa on oltava vähintään yksi pediatrian alaan perehtynyt terveydenhuollon ammattihenkilö;

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 43 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 a) ”kalibraattorilla” tarkoitetaan laitteen kalibroinnissa käytettävää mittausstandardia;

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 44 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

44) ”kalibraattorilla ja vertailumateriaalilla” tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka valmistaja on tarkoittanut **joko mittausten vastaavuuksien määrittämiseen tai laitteen suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisen käytön yhteydessä tapahtuvaan** suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen;

44) ”vertailumateriaalilla” tarkoitetaan ainetta, materiaalia tai tuotetta, jonka **sen** valmistaja on tarkoittanut **käytettäväksi** laitteen suorituskyvyn ominaisuuksien toteamiseen

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 45 alakohta

Komission teksti

45) ”toimeksiantajalla” tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta **ja** hallinnoimisesta;

Tarkistus

45) ”toimeksiantajalla” tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinistä suorituskkyä koskevan tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta, **toteuttamisesta tai rahoittamisesta**;

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 47 alakohta – 2 luetelmakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon **jatkaminen**,

Tarkistus

iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon **pidettäminen**,

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 48 alakohta

Komission teksti

48) ”laitteen virheellisyydellä” tarkoitetaan suorituskyyyn arviointiin tarkoitettujen laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, **kestävyydessä**, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus

48) ”laitteen virheellisyydellä” tarkoitetaan suorituskyyyn arviointiin tarkoitettujen laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, **vakaudessa**, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, käyttövirheet tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 48 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

48 a) ”tarkastuksella” tarkoitetaan toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa asiakirjojen, tilojen ja laitteiden, rekisterien, laadunvarmistusjärjestelmien ja muiden sellaisten resurssien virallista tarkastusta, joiden toimivaltainen viranomainen katsoo liittyvän kliinistä suorituskkyä koskevaan tutkimukseen ja jotka voivat sijaita tutkimuspaikassa, toimeksiantajan ja/tai toimeksisääjana toimivan tutkimusorganisaation tiloissa tai muussa laitoksessa, jonka tarkastamista toimivaltainen viranomainen pitää tarpeellisena;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 55 alakohta

Komission teksti

55) ”käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella” tarkoitetaan valmistajan käyttäjille tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;

Tarkistus

55) ”käyttöturvallisuutta koskevalla ilmoituksella” tarkoitetaan valmistajan käyttäjille, **jätettä käsitteleville henkilöille** tai asiakkaille lähettämää tiedotetta, joka koskee käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 56 a alakohta (uusi)

Komission teksti

56 a) ”ilman ennakoilmoitusta tehtävällä tarkastuksella” tarkoitetaan tarkastusta, josta ei ilmoiteta etukäteen;

Tarkistus

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

3 artikla

Komission teksti

1. Komissio voi **jäsenvaltion pyynnöstä tai** omasta aloitteestaan määrittellä täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, lääkinällisten laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

Tarkistus

1. Komissio voi omasta aloitteestaan määrittellä **tai se määrittelee jäsenvaltion pyynnöstä** täytäntöönpanosäädöksillä **76 artiklassa ja 76 a artiklassa tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean lausunnon perusteella**, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisen laitteiden lisälaitteiden määritelmiin **rajatapaustuotteet mukaan lukien**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 67
Ehdotus asetukseksi
II luku – otsikko

Komission teksti

II luku

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

Tarkistus

VI luku (*)

Laitteiden asettaminen saataville **ja niiden käyttö**, talouden toimijoiden velvoitteet, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 4–20 artiklan.

Tarkistus 68
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen **osoittamisen on perustuttava** 47 artiklan **mukaiseen kliiniseen tutkimusnäyttöön**.

Tarkistus

3. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen **osoittamiseen on sisällyttävä** 47 artiklan **mukainen kliininen tutkimusnäyttö**.

Tarkistus 69
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 5 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Paitsi 59 artiklan 4 kohtaa, tämän asetuksen vaatimuksia ei sovelleta liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkiin A, B ja C luokiteltuihin laitteisiin, jotka valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, edellyttäen, että valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa ja että terveysalan laitos **noudattaa standardia** EN ISO 15189 **tai muuta vastaavaksi tunnustettua standardia. Jäsenvaltiot voivat vaatia** terveysalan laitosta esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle **luettelon** niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä tällaisista laitteista ja **edellyttää**, että kyseisten laitteiden valmistukseen ja käyttöön sovelletaan turvallisuutta koskevia lisävaatimuksia.

Tarkistus

Paitsi 59 artiklan 4 kohtaa, tämän asetuksen vaatimuksia ei sovelleta liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkiin A, B ja C luokiteltuihin laitteisiin, jotka valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, edellyttäen, että valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa ja että terveysalan laitos **on akkreditoitu** EN ISO 15189 **-standardin tai muun vastaavaksi tunnustetun standardin mukaisesti. Tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kuitenkin edelleen kliinisiin tai kaupallisiin laboratorioihin, joiden pääasiallisena tehtävänä ei ole terveydenhoito (eli potilaiden hoitaminen) tai kansanterveyden edistäminen. Jäsenvaltioiden on vaadittava** terveysalan laitosta esittämään toimivaltaiselle viranomaiselle **luettelo** niiden alueella valmistetuista ja käytetyistä tällaisista laitteista ja **edellyttävä**, että kyseisten laitteiden valmistukseen ja käyttöön sovelletaan turvallisuutta koskevia lisävaatimuksia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 5 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkaan D luokiteltujen laitteiden **on täytettävä** tämän asetuksen **vaatimukset, vaikka** ne valmistettaisiin ja käytettäisiin yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa. **Kyseisiin laitteisiin ei kuitenkaan sovelleta 16 artiklassa vahvistettuja CE-merkintää koskevia säännöksiä ja 21–25 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.**

Tarkistus

Liitteessä VII vahvistettujen sääntöjen mukaisesti luokkaan D luokiteltujen laitteiden **ei tarvitse täyttää** tämän asetuksen **vaatimuksia, jos** ne **on valmistettu**, ja **jos niitä käytetään** yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa. **Poikkeuksena tästä on 59 artiklan 4 kohta sekä liitteessä I vahvistetut yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jos seuraavat ehdot täyttyvät:**

- a) **saatavilla olevalla CE-merkityllä laitteella ei voida sinällään vastata vastaanottavan potilaan tai potilasryhmän erityistarpeisiin, minkä vuoksi joko CE-merkittyä laitetta on muutettava tai on valmistettava uusi laite;**
- b) **terveysalan laitoksella on käytössään ISO 15189 standardin tai muun vastaavan tunnustetun standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä;**
- c) **terveysalan laitos toimittaa komissiolle 26 artiklassa tarkoitettulle toimivaltaiselle viranomaiselle luettelon tällaisista laitteista ja liittää siihen valmistusta, muuntelua tai käyttöä koskevat perustelut. Luettelo saatetaan säännöllisesti ajan tasalle.**

Komissio huolehtii siitä, että luettelossa olevien laitteiden kohdalla voidaan tehdä poikkeus tämän kohdan vaatimusten mukaisesti.

Tiedot poikkeuksen piiriin kuuluvista laitteista on julkaistava.

Jäsenvaltioilla on oikeus rajoittaa kaikenlaisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden omaa valmistusta ja käyttöä sellaisissa tapauksissa, joista ei ole säädetty tässä asetuksessa. Lisäksi jäsenvaltiot voivat asettaa laitteiden valmistukselle ja käytölle myös muita turvallisuusvaatimuksia. Tällöin jäsenvaltioiden on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 71
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. *Sirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon käyttäjät ja potilaat muutetaan tai täydennetään liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, mukaan luettuina valmistajan antamat tiedot.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 271
Ehdotus asetukseksi
4 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a artikla

Geneettiset tiedot, neuvonta ja tietoinen suostumus

1. *Laitetta on luvallista käyttää geenitestaukseen vain, jos kansallisen lainsäädännön mukainen terveydenhuollon ammattilainen näin on määrännyt ja jos tätä edeltää henkilökohtainen neuvonta.*

2. *Laitetta saa käyttää geenitestitarkoitukseen ainoastaan, jos testattavien henkilöiden oikeudet, turvallisuus ja hyvinvointi turvataan ja testauksen kuluessa saadut kliiniset tiedot katsotaan luotettaviksi ja varmoiksi.*

3. **Tiedottaminen**

Ennen kuin laitetta käytetään geenitestitarkoitukseen, 1 kohdassa tarkoitetun henkilön on annettava testattavalle henkilölle asianmukaista tietoa geenitestin luonteesta, merkityksestä ja seurauksista.

4. **Geneettinen neuvonta**

Soveltuva geneettinen neuvonta on pakollinen ennen ennustavaan ja syntymää edeltävään testaukseen tarkoitetun laitteen käyttöä ja jos potilaalla on todettu geneettinen sairaus. Neuvonnan on sisällettävä lääketieteellisiä, eettisiä, sosiaalisia, psykologisia ja laillisia näkökohtia, ja neuvontaa tarjottavalla lääkäriä tai muulla kansallisen lainsäädännön mukaan pätevällä henkilöllä on oltava pätevyys geneettisen neuvonnan antamiseen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Geneettisen neuvonnan muoto ja laajuus määritellään sen mukaan, mitä seurauksia testin tuloksella on henkilölle tai hänen perheenjäsenilleen.

5. Suostumus

Laitetta saa käyttää geenitestitarkoitukseen ainoastaan sen jälkeen, kun testattava henkilö on antanut vapaaehtoisen ja tietoisin suostumuksensa testiin. Suostumus on annettava nimenomaisesti kirjallisena. Se voidaan perua milloin tahansa kirjallisesti tai suullisesti.

6. Alaikäisten ja vajaakykyisten henkilöiden testaaminen. Alaikäisten tapauksessa on saatava vanhempien tai laillisen edustajan tai alaikäisten itsensä tietoinen suostumus kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Suostumuksen on oltava alaikäisen oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan perua milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu alaikäiselle kielteisiä seurauksia. Sellaisten vajaakykyisten henkilöiden tapauksessa, jotka eivät pysty antamaan tietoista suostumusta, on saatava laillisen edustajan tietoinen suostumus. Suostumuksen on oltava vajaakykyisen henkilön oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan perua milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu henkilölle kielteisiä seurauksia.

7. Laitetta saa käyttää sukupuolen määrittämiseen syntymää edeltävässä diagnosoinnissa ainoastaan, jos määrittäminen on lääketieteellisesti tarkoituksenmukaista ja jos on olemassa riski vakavasta sukupuoleen liittyvästä perinnöllisestä sairaudesta. Poiketen siitä, mitä 2 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään, tämä koskee myös tuotteita, joita ei ole suunniteltu tiettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen.

8. Laitteiden käytöstä geenitestitarkoitukseen annetut tämän artiklan säännökset eivät estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa ja ottamasta käyttöön tiukempia kansallisia säännöksiä terveyden suojeluun tai yleiseen järjestykseen liittyvistä syistä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Etäviestintävälineitä tarjoavien palveluntarjoajien on asianmukaisen toimivaltaisen elimen pyynnöstä luovutettava heti tuotteiden etämyyntiä harjoittavien toimijoiden tiedot.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Markkinoille ei saa saattaa, ottaa käyttöön, jakaa, toimittaa ja asettaa saataville tuotteita, joiden nimi, merkintä tai käyttöohje voi johtaa harhaan tuotteen ominaisuuden tai vaikutuksen suhteen

- a) ilmoittamalla tuotteelle ominaisuuksia, toimintoja ja vaikutuksia, joita sillä ei ole;*
- b) antamalla virheellinen käsitys, että hoito tai taudinmääritys onnistuu varmasti tuotteen avulla tai jättämällä ilmoittamatta tuotteen käyttötarkoituksen mukaiseen tai ennakoitua pidempään käyttöön sisältyvästä riskistä;*
- c) antamalla olettaa, että tuotteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun lisäksi muuta käyttöä tai ominaisuuksia.*

Tuotteiden myynninedistämismateriaali, esitykset ja tiedot eivät saa johtaa harhaan ensimmäisessä alakohdassa ilmoitetulla tavalla.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä**, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XII vahvistettuja kliinistä tutkimusnäyttöä ja markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta. Yhteiset tekniset eritelmit hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **on tarpeen reagoida huolestuttaviin kansanterveydellisiin ilmiöihin**, komissiolle siirretään valta hyväksyä **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen** yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai liitteessä XII vahvistettuja kliinistä tutkimusnäyttöä ja markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta. Yhteiset tekniset eritelmit hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

1 a. Komissio varmistaa ennen 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten teknisten eritelmien hyväksymistä, että yhteiset tekniset eritelmit on kehitetty asianomaisen sidosryhmien asianmukaisella tuella ja että ne vastaavat eurooppalaista ja kansainvälistä standardointijärjestelmää. Yhteiset tekniset eritelmit ovat yhtenäisiä, jos ne eivät ole ristiriidassa eurooppalaisten standardien kanssa, eli ne koskevat aloja, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja, joilla ei ole odotettavissa uusia eurooppalaisia standardeja kohtuullisessa ajassa, joilla eurooppalaiset standardit eivät ole saavuttaneet hyväksyntää markkinoilla tai ovat vanhentuneet tai ne on todettu selvästi riittämättömiksi vaaratilannejärjestelmästä tai valvonnasta saatujen tietojen perusteella ja joilla teknisten eritelmien saattamista eurooppalaisen standardointituotteen muotoon ei ole odotettavissa kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 6 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Laitteiden valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä ”markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma”. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi ja tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta ei pidetä tarpeellisenä, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa.

Tarkistus

Laitteiden valmistajien on perustettava ja pidettävä ajan tasalla laitteen riskiluokitukseen ja tyyppiin suhteutettu järjestelmällinen menettely markkinoille saatetuista tai käyttöön otetuista laitteista saatujen kokemusten keräämiseksi ja tarkastelemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden soveltamiseksi tarvittaessa, jäljempänä ”markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma”. Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa on vahvistettava menettely laitteeseen liittyviä vaaratilanne-epäilyjä koskevien terveydenhuollon ammattilaisilta, potilailta ja käyttäjiltä saatavien valitusten ja raporttien keräämiseksi, kirjaamiseksi, **ilmoitusten tekemiseksi 60 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen vaaratilannejärjestelmään** ja niiden tutkimiseksi, rekisterin pitämiseksi vaatimustenvastaisista tuotteista, tuotteiden palautusmenettelyistä ja markkinoilta poistamisista sekä markkinoille saatettujen laitteiden otantatestausten suorittamiseksi silloin, kun tätä pidetään laitteen luonteen perusteella asianmukaisena. Liitteessä XII olevan B osan mukaisen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa suunnitelmaa. Jos markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta ei pidetä tarpeellisenä, tämä on asianmukaisesti perusteltava ja osoitettava asiakirjoin markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevassa suunnitelmassa, **ja siihen on hankittava lupa toimivaltailta viranomaiselta.**

Tarkistukset 78, 79 ja 263

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 7 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

7. Valmistajien on varmistettava, että **laitteen mukana on** liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot jollakin unionin virallisella kielellä, jota aiottu käyttäjä ymmärtää helposti. Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määritellä sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot on toimitettava sen jäsenvaltion **kielillä tai kielillä**, jossa laite saavuttaa aiotun käyttäjänsä.

Tarkistus

7. Valmistajien on varmistettava, että **laitteesta** liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot **esitetään** jollakin unionin virallisella kielellä, jota aiottu käyttäjä ymmärtää helposti. Kieli tai kielet, joilla valmistajan antamat tiedot on esitettävä, voidaan määritellä sen jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa laite asetetaan käyttäjän saataville.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden ja vieritestauslaitteiden osalta liitteessä I olevan 17 kohdan mukaisesti annettavat tiedot on toimitettava **helposti hahmotettavissa olevalla tavalla ja** sen jäsenvaltion, jossa laite saavuttaa aiotun käyttäjänsä, **niillä kielillä, jotka ovat unionin virallisia kieliä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta **vastuussa olevalle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle**, jakelijoille, **maahantuojille** ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 9 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite on aiheuttanut vahinkoa, sen on varmistettava, että mahdollista vahinkoa kärsinyt käyttäjä, käyttäjän oikeudenomistaja, käyttäjän sairausvakuutusyhtiö tai muu kolmas osapuoli, jota käyttäjälle aiheutunut vahinko koskee, voi pyytää valmistajalta tai tämän valtuuttamalta edustajalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja samalla kun varmistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien asianmukainen kunnioittaminen, ellei näin tehdä jo kansallisten riitojenratkaisumenettelyjen tai oikeusmenettelyjen mukaisesti.

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 9 kohta – 1 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos on syytä olettaa, että in vitro -laitteet ovat aiheuttaneet vahinkoa, mahdollisesti vahingoittaneet käyttäjää, hänen oikeuksiensa perijää, pakollista sairausvakuutusta tai muuta kolmatta osapuolta, vahinkoa kärsinyt osapuoli voi vaatia valmistajalta tai valmistajan valtuutetulta edustajalta ensimmäisessä lauseessa mainittuja tietoja.

Tämä tiedonsaantioikeus koskee ensimmäisessä virkkeessä esitettyjen ehtojen mukaisesti myös niiltä jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta saatavia tietoja, jotka ovat vastuussa kyseisen lääkinällisen laitteen valvonnasta, sekä sellaiselta ilmoitetulta laitokselta saatavia tietoja, joka on antanut todistuksen 45 artiklan mukaisesti tai ollut muulla tavoin osallisena kyseisen laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Ennen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinällisen laitteen saattamista markkinoille valmistajien on varmistettava, että niillä on asianmukainen vastuuvakuutus, joka kattaa maksukyvyttömyyden riskin ja sellaiset mahdolliset potilaille tai kuluttajille aiheutuvat vahingot, jotka johtuvat suoraan kyseisen lääkinällisen laitteen valmistusviasta. Suojan tason on oltava suhteessa valmistettavaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuun lääkinälliseen laitteeseen liittyvään mahdolliseen riskiin neuvoston direktiivin 85/374/ETY mukaisesti.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 3 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja soveltuvissa tapauksissa jäljennöksen 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;

a) pitää toimivaltaisten viranomaisten saatavilla **teknisten asiakirjojen tiivistelmä tai pyydettyessä** tekniset asiakirjat, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja soveltuvissa tapauksissa jäljennöksen 43 artiklan mukaisesti annetusta asianomaisesta todistuksesta ja sen mahdollisista lisäyksistä 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ajanjakson ajan;

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) että valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;

b) että valmistaja on **yksilöity ja että valmistaja on** nimennyt valtuutetun edustajan 9 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet **ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**;

e) että laitteessa on tämän asetuksen mukaiset merkinnät ja sen mukana on vaaditut käyttöohjeet;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) että valmistaja on ottanut asianmukaisen vastuuvakuutuksen 8 artiklan 10 a kohdan mukaisesti, ellei maahantuojaja voi itse varmistaa tämän säännöksen vaatimuksia vastaavaa riittävää vakuutusosuutta.

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **toteutettava** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 43 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteutetuista** korjaavista toimenpiteistä.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja **soveltuviissa tapauksissa** tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **varmistettava, että** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi **toteutetaan**. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 43 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteuttamistaan** korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet **toteutetaan** kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että **tämä tekee toimintansa sallimissa rajoissa** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 90
Ehdotus asetukseksi
13 artikla

Komission teksti

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;**
- b) **viiden** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

2. **Kelpoisuusvaatimukset täyttävän** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- c) jäljempänä olevan 59–64 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) liitteessä XIII olevassa 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus annetaan, jos kyse on suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista, joita on tarkoitus käyttää kliinistä suorituskykyä koskevassa interventiotutkimuksessa tai muussa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.

3. **Kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

Tarkistus

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **tarvittava asiantuntemus** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteessä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;
- b) **kolmen** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

2. **Säännösten noudattamisesta vastaavan** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- c) jäljempänä olevan 59–64 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) liitteessä XIII olevassa 4.1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus annetaan, jos kyse on suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista, joita on tarkoitus käyttää kliinistä suorituskykyä koskevassa interventiotutkimuksessa tai muussa kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa, johon sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.

Jos useat henkilöt jakavat 1 ja 2 kohdassa tarkoitettun vastuun säännösten noudattamisesta, heidän tehtävälalueensa on määritettävä kirjallisesti.

3. **Säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteissä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä**;
- b) **viiden** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Tarkistus

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **vaadittava asiantuntemus** in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteessä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;
- b) **kolmen** vuoden ammattikokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka olematta 2 artiklan 16 alakohdassa määritelty valmistaja kokoaa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäisen potilaan käyttöön suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.

Tarkistus

Ensimmäistä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka olematta 2 artiklan 16 alakohdassa määritelty valmistaja kokoaa tai muuntaa jo markkinoille saatetun laitteen yksittäisen potilaan **tai yksittäisen terveysalan laitoksen tietyn rajatun potilasryhmän** käyttöön suunnitellun käyttötarkoituksen mukaan.

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Edellä 3 ja 4 kohdan lisävaatimukset eivät koske jakelijoita ja tytäryhtiöitä, jotka valmistajan puolesta toteuttavat yhden tai useampia 2 kohdan a ja b alakohdassa mainituista toimista.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 264

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että tässä asetuksessa täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on **käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa laite asetetaan saataville.**

Tarkistus

1. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että tässä asetuksessa täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu. Vakuutus on pidettävä jatkuvasti ajan tasalla. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältö vahvistetaan liitteessä III. Se on **esitettävä jollakin unionin virallisella kielellä.**

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. **Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä III vahvistettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vähimmäissisältöä teknologian kehittymisen perusteella.**

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta **merkittävällä tavalla** sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa **merkittävällä tavalla** laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena.

Tarkistus

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena **ja sen on vastattava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia**.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

III luku – otsikko

Komission teksti

III luku

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

Tarkistus

VII luku (*)

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 21–25 artiklan.

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta – e alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **kolme** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **viisi** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 8 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;

Tarkistus

b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja **siinä määrin, kun tämä ei heikennä kansanterveyden suojelua**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 8 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) yhteensopivuus markkinoilla jo olevien lääkinnällisten laitteiden tunnistamisjärjestelmien kanssa.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 8 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e b) yhteensopivuus lääkinnällisiä laitteita käsittelevien toimijoiden käyttämien muiden jäljittämisyjärjestelmien kanssa.

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia laitteen kuvaamisen ja tunnistamisen sekä valmistajan ja soveltuissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän sellaisten tietojen kokoamista ja käsittelyä varten, jotka ovat tarpeellisia ja oikeasuhtaisia laitteen kuvaamisen ja tunnistamisen sekä valmistajan ja soveltuissa tapauksissa valtuutetun edustajan ja maahantuojan tunnistamisen kannalta, ja hallinnoi tätä järjestelmää. **Avoimuuden ja turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi komission on saatettava kliinistä validiteettia ja soveltuissa tapauksissa laitteen hyödyllisyyttä koskeva tämän hetken tutkimusnäyttö käyttäjien saataville.** Talouden toimijoiden toimittamia tietoja koskevat yksityiskohdat vahvistetaan liitteessä V olevassa A osassa.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

24 artikla

Komission teksti

Tarkistus

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

1. Luokkiin C ja D luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajan on laadittava tiivistelmä **turvallisuudesta ja suorituskyvystä**. Se on **esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi**. **Tiivistelmän** luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 artiklan mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

1. Luokkiin C ja D luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajan on laadittava **laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti, joka perustuu kaikkeen kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen aikana kerättyyn tietoon**. **Valmistajan on myös laadittava raportin tiivistelmä, joka on kirjoitettava niin, että se on helposti maallikon ymmärrettävissä sen maan virallisella kielellä tai kielillä, jossa laite asetetaan saataville markkinoilla**. **Raportin** luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle **ja tapauksen mukaan erityiselle ilmoitetulle laitokselle**, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin 40 ja 43 a artiklan mukaisesti.

1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä on julkaistava Eudamedin kautta 25 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja liitteessä V olevan A osan 15 kohdan mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää **sekä 1 kohdassa tarkoitettun raportin että** turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – f a–f b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) asetuksen 28 a artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten.

f b) 41 b artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen laitosten sähköinen järjestelmä.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen **luottamuksellisuus**. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen **luottamukselliset näkökohdat**. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava **käytettävissään** riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista tällaisiin laitteisiin nimenomaisesti liittyvistä näkökohdista, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta 31 artiklan 3 kohdan soveltamista**.

Tarkistus

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava riittävästi **pysyvää ja** pätevää **omaa** henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti. **Tämän vaatimuksen noudattamista arvioidaan 8 kohdassa tarkoitetun vertaisarvioinnin avulla.**

Erityisesti tuotteisiin liittyviä arviointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistetusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.5. kohdan mukaisesti.

Vastaavasti valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistetusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.6. kohdan mukaisesti.

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista tällaisiin laitteisiin nimenomaisesti liittyvistä näkökohdista.

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Jäsenvaltioiden on **tiedotettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

7. **Lopullinen vastuu ilmoitetuista laitoksista ja niistä vastuussa olevasta kansallisesta viranomaisesta on sillä jäsenvaltiolla, jossa ne sijaitsevat. Jäsenvaltion vastuulla on tarkastaa, että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen suorittaa työnsä eli arvioi, nimeää ja ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ja valvoo ilmoitettuja laitoksia asianmukaisesti ja että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen on puolueeton ja objektiivinen.** Jäsenvaltioiden on **annettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille **kaikki niiden pyytämä tieto** menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin. **Kyseiset tiedot on asetettava julkisesti saataville 80 artiklan säännöksiä noudattaen.**

Tarkistus

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. **Komissio voi osallistua** arviointiin. Vertaisarvioinnin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille **ja komissiolle**, ja tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

Tarkistus

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. **Komission on osallistuttava** arviointiin. Vertaisarvioinnin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

27 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI.

Tarkistus

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. **Tässä suhteessa on varmistettava, että käytettävissä on oma hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on lääketieteellistä, teknistä ja tarvittaessa farmakologista tietoa. On käytettävä pysyvää sisäistä henkilöstöä, mutta ilmoitetut laitokset voivat palkata ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti tarpeen mukaan.** Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI. **Erityisesti liitteessä VI olevaa 1.2. kohtaa noudattaen ilmoitetun laitoksen organisaation ja toiminnan on oltava sellaista, että pystytään turvaamaan sen toiminnan riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus ja välttämään eturistiriitoja.**

Ilmoitettu laitos julkaisee luettelon siitä laitoksen henkilöstöstä, joka on vastuussa lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja sertifiointista. Luettelossa on oltava vähintään yksittäisten työntekijöiden pätevyudet, ansioluettelot ja selvitys eduista. Luettelo lähetetään ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, joka tarkastaa, että henkilöstö täyttää tämän asetuksen mukaiset vaatimukset. Luettelo lähetetään myös komissiolle.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 109
Ehdotus asetukseksi
28 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön suostumuksella.

4. Ilmoitettujen laitosten on **pidettävä** ilmoitetuista laitoksista **vastaavan kansallisen viranomaisen saatavilla** asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

-1. Ilmoitetulla laitoksella on oltava oma pysyvä ja pätevä henkilöstö sekä asiantuntemus laitteiden suorituskyvyn arviointiin asiaan liittyvillä teknisillä aloilla sekä lääketieteessä. Niiden pitää voida arvioida alihankkijoiden laatua itse.

Sopimuksia voidaan myöntää ulkoisille asiantuntijoille in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tai menetelmien arvioimiseksi erityisesti, jos kliininen asiantuntemus on rajoitettua.

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

2 a. Ilmoitettujen laitosten on julkistettava luettelo alihankkijoista tai tytäryhtiöistä, erityistehtävistä, joista ne vastaavat, sekä ilmoitukset henkilöstönsä eduista.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimenomaisella suostumuksella.

4. Ilmoitettujen laitosten on **esitettävä vähintään kerran vuodessa** ilmoitetuista laitoksista **vastaavalle kansalliselle viranomaiselle** asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

4 a. Tämän asetuksen 33 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitettujen laitosten vuotuisessa arvioinnissa tarkistetaan, noudattavatko ilmoitettujen laitosten alihankkijat tai tytäryhtiöt liitteessä VI esitetyt vaatimuksia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 110
Ehdotus asetukseksi
28 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

28 a artikla

Sähköinen järjestelmä tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten

1. Komissio perustaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän alihankkijoita ja tytäryhtiöitä sekä niiden vastuulla olevia erityistehtäviä koskevien tietojen keräämistä ja käsittelyä varten ja hallinnoi sitä.
2. Ennen kuin alihankinta voi todella tapahtua, ilmoitetun laitoksen, joka aikoo teettää alihankintana tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä tai jolla on saatavillaan tytäryhtiö vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tiettyjä tehtäviä varten, on rekisteröitävä niiden nimet sekä erityistehtävät.
3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, asianomaisen talouden toimijan on saatettava sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.
4. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.

Tarkistus 111
Ehdotus asetukseksi
29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut.

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon se on sijoittautunut.

Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin haluaa saada ilmoituksen 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista laitteista, sen on ilmoitettava asiasta ja esitettävä ilmoittamista koskeva hakemus Euroopan lääkevirastolle 41 a artiklan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 112
Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetusta arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kaksi** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **joka** johtaa yhteistä arviointiryhmää.

Tarkistus

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitetusta arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kolme** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset **ja joilla ei ole eturistiriitoja hakijana olevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen kanssa**. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **vähintään yhden muun asiantuntijan on oltava lähtöisin jostakin toisesta jäsenvaltiosta kuin siitä, johon vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava laitos on sijoittautunut; komission edustaja** johtaa yhteistä arviointiryhmää. **Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin on pyytänyt saada ilmoituksen 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista laitteista, myös Euroopan lääkeviraston on oltava osa yhteistä arviointiryhmää.**

Tarkistus 113
Ehdotus asetukseksi
30 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 29 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 30 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Tarkistus

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 29 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 30 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, **jotta voidaan päästä yhteisymmärrykseen hakemuksen arvioinnista. Eriävät näkemykset** on esitettävä vastaavan kansallisen viranomaisen arviointikertomuksessa.

Tarkistus

Jos havaitaan, ettei **hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava** laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken. **Kansallisen viranomaisen** on esitettävä **arviointikertomuksessa toimet, jotka ilmoitetun laitoksen on toteutettava varmistaakseen, että hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava elin täyttää liitteessä VI asetetut vaatimukset. Mikäli näkemykset eriävät, voidaan** vastaavan kansallisen viranomaisen arviointikertomukseen **liittää arviointiryhmän erillinen lausunto, jossa esitellään ilmoitusta koskevat epäilyt.**

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

Tarkistus

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. **Jos arviointiryhmä on laatinut erillisen lausunnon, myös se toimitetaan komissiolle, joka toimittaa sen edelleen lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.** Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lausuntonsa arviointikertomuksesta **ja** ilmoitusluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus, **joka** asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava **asianmukaisesti** huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.

Tarkistus

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava **lopullinen** lausuntonsa arviointikertomuksesta, ilmoitusluonnoksesta **sekä tarvittaessa arviointiryhmän erillisestä lausunnosta** 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus. Asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus** huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä. **Jos päätös poikkeaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suosituksesta, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on esitettävä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle kaikki tarvittavat perustelut kirjallisesti.**

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Jäsenvaltiot voivat ilmoittaa** ainoastaan **sellaisia** vaatimustenmukaisuuden **arviointilaitoksia**, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tarkistus

2. **Jäsenvaltioiden on ilmoitettava** ainoastaan **sellaiset** vaatimustenmukaisuuden **arviointilaitokset**, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset **ja joiden osalta on tehty hakemuksen arviointi 30 artiklan mukaisesti.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Mikäli ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomais on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on ennen ilmoittamista annettava myönteinen lausunto ilmoituksesta ja sen soveltamisalasta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Tarkistus

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, **riskiluokat** ja laitetyypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä. Tällöin komission on tuotava asia lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettun määräajan päättymisestä. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnotta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

Tarkistus

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä **välittömästi**. Tällöin komission on tuotava asia lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettun määräajan päättymisestä. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnotta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 120**Ehdotus asetukseksi****31 artikla – 9 kohta***Komission teksti*

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan **tai osittain**, komissio julkaisee ilmoituksen.

Tarkistus

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan, komissio julkaisee ilmoituksen.

Komissio julkaisee myös tietoja ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta 25 artiklan toisessa alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään. Tähän julkaisuun liitetään tässä artiklassa mainitut ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän lausunto ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus.

Yksityiskohtaiset tiedot ilmoittamisesta, kuten laitteiden luokka ja typologia, sekä liitteet julkaistaan.

Tarkistus 121**Ehdotus asetukseksi****32 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Komissio **julkaisee luettelon** laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

Tarkistus

2. Komissio **huolehtii siitä, että yleisö voi helposti tutustua luetteloon** laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu **sekä kaikki 31 artiklan 5 kohdassa määritellyt ilmoittamisenettelyä koskevat asiakirjat**. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

Tarkistus 122**Ehdotus asetukseksi****33 artikla***Komission teksti*

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Tarkistus

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen **ja tarvittaessa Euroopan lääkeviraston** on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan, **jollei** vastaamatta **jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin kumpikin osapuoli voi kuulla** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää. **Ilmoitettu laitos tai ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomainen voi vaatia, että toisen jäsenvaltion viranomaisille tai komissiolle toimitettuja tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina.**

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä on tehtävä **käynti kuhunkin ilmoitettuun laitokseen.**

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 30 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kolmen vuoden** kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen **joka kolmas vuosi** arviointi sen määrittämiseksi, **täyttääkö** ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä **ja viimeistään 15 päivän kuluessa tiedotettava** ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä **ja viimeistään 15 päivän kuluessa** niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan. **Jos** vastaamatta **jättämiseen on oikeutettu peruste, ilmoitettujen laitosten on selitettävä syyt kirjallisesti siihen, ja niiden on kuultava** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää, **joka antaa tämän jälkeen suosituksen. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on noudatettava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositusta.**

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset, **mukaan lukien arviointi siitä, täyttävätkö sen alihankkijat ja tytäryhtiöt nämä vaatimukset.** Arvioinnin yhteydessä on tehtävä **etukäteen ilmoittamatta tarkastus kussakin ilmoitetussa laitoksessa ja tarvittaessa sen unionissa tai sen ulkopuolella sijaitsevista tytäryhtiöissä ja alihankkijoissa.**

Arvioinnin on sisällettävä katsaus ilmoitetun laitoksen tekemien suunnitteluasiakirjojen arviointien näytteistä, millä määritetään ilmoitetun laitoksen jatkuva pätevyys ja sen arviointien laatu ja erityisesti ilmoitetun laitoksen kyky arvioida kliinistä tutkimusnäyttöä.

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 30 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kahden vuoden** kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen **joka toinen** vuosi arviointi sen määrittämiseksi, **täyttävätkö** ilmoitettu laitos **ja sen tytäryhtiöt ja alihankkijat** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos **tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

41 a artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen laitosten osalta tässä kohdassa tarkoitettu arviointi tehdään joka vuosi.

Arviointien kattavat tulokset on julkistettava.

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

5 a. Ilmoitetut laitokset toimittavat joka vuosi vuotuisen toimintakertomuksen, joka sisältää liitteessä VI olevassa 5 kohdassa tarkoitettut tiedot, toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle, joka toimittaa ne koordinoitiryhmälle.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomaisen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. **Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusia kerran samanpituisesti ajanjaksoksi.** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomaisen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. **Määräaikaisesta peruutuksesta sovelletaan, kunnes koordinoitiryhmä tekee päätöksen peruutuksen kumoamisesta, minkä jälkeen 30 artiklan 3 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä tekee arvioinnin.** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä ja viimeistään 10 päivän kuluttua tiedotettava komissiolle, muille jäsenvaltioille, valmistajille ja kyseessä oleville terveydenhuollon ammattilaisille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on **tiedotettava komissiolle ja** toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen **muuttamiseen johtaneilla syillä** vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

Tarkistus

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen **peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan johtaneilla syillä** vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa **ja viimeistään 30 päivää raportin julkaisemisen jälkeen**. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

Jotta voidaan todeta, onko ilmoituksen peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan johtaneilla syillä vaikutusta myönnettyihin todistuksiin, vastaava kansallinen viranomainen pyytää kyseessä olevia valmistajia toimittamaan todisteet vaatimustenmukaisuudesta ilmoituksen yhteydessä, ja valmistajilla on 30 päivää aikaa vastata siihen.

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

34 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

Tarkistus

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta **joko todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen tai** toinen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita vastaava ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
- b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

- a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta toinen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita vastaava ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
- b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä **ja viimeistään 10 päivän kuluessa** ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

Komissio julkaisee välittömästi ja viimeistään 10 päivän kuluttua tietoja muutoksista ilmoitetun laitoksen ilmoittamisessa 25 artiklan toisessa alakohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan.

Tarkistus

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa sen tietoon on tuotu epäilyjä, jotka koskevat sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset tai siihen sovellettavat velvoitteet. Se voi käynnistää tällaisia tutkimuksia myös omasta aloitteestaan, **mukaan lukien kokoonpanoltaan 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia vastaavan yhteisen arviointiryhmän tekemä ilmoitetun laitoksen tarkastus ilman ennakoilmoitusta.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

3. Mikäli komissio **toteaa**, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan.

Tarkistus

3. Mikäli komissio **kuultuaan lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmää päättää**, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, **34 artiklan 2 kohdan mukaisesti**.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

37 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan asetuksen [Ref. of future Regulation on medical devices] 39 artiklassa tarkoitetussa ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmässä.

Tarkistus

Yhteistyössä lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan asetuksen [tulevan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen numero] 39 artiklassa tarkoitetussa ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmässä. **Ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja vähintään kaksi kertaa vuodessa.**

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

37 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tai lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi vaatia minkä tahansa ilmoitetun laitoksen osallistumista.

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

37 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä hyväksyä toimenpiteitä, joilla määritellään tämän artiklan mukaisen ilmoitetuista laitoksista koostuvan koordinoitiryhmän toimintaa koskevat säännöt. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 132
Ehdotus asetukseksi
38 artikla

Komission teksti

Maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Erytystä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat saaneet 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määritellyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Tarkistus

Kansallisten viranomaisten toimista perittävät maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet **sekä tarve luoda yhtäläiset toimintaedellytykset kaikissa jäsenvaltioissa**. Erytystä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat esittäneet 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kansallisen akkreditointielimen antaman voimassa olevan todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määritellyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Maksujen on oltava suhteellisia ja vastattava kansallista elintasoa. Maksujen suuruus julkistetaan.

Tarkistus 133
Ehdotus asetukseksi
38 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

38 a artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perimien maksujen avoimuus

1. Jäsenvaltioiden on annettava säännöksiä ilmoitettujen laitosten vakiomaksuista.

2. Maksujen on oltava vertailukelpoisia eri jäsenvaltioissa. Komissio esittää maksujen vertailukelpoisuuden saavuttamista koskevia suuntaviivoja 24 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

3. Jäsenvaltioiden on esitettävä komissiolle vakiomaksujaan koskeva luettelo.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

4. Kansallisen viranomaisen on varmistettava, että ilmoitetut laitokset julkistavat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perittävien maksujen luettelot.

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

V luku – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

V luku

III luku (*)

Luokittelu ja vaatimustenmukaisuuden arviointi

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 40, 41,41 a, 41 b, 41 c, 42 a, 43, 44, 45 ja 46 artiklan.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

V luku – 1 jakso – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

I jakso – Luokittelu

II luku (*)

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luokittelu

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 39 artiklan.

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Laitteet jaotellaan luokkiin A, B, C ja D ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden mukaisesti.

1. Laitteet jaotellaan luokkiin A, B, C ja D ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus, **uutuus, monimutkaisuus ja** niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.

Tarkistus

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle. **Tämä päätös on asetettava julkisesti saataville eurooppalaiseen tietokantaan.**

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi.

Tarkistus

Komissio voi **omasta aloitteestaan antaa tai antaa** jäsenvaltion pyynnöstä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi. **Tämä päätös tehdään erityisesti sellaisen tilanteen selvittämiseksi, jossa jäsenvaltiot ovat tehneet erilaiset päätökset laitteiden luokittelusta.**

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tarkistus

4. Siirretään komissiolle **sen jälkeen, kun se on kuullut eri sidosryhmiä, kuten terveydenhuollon ammattilaisten ammatilajärjestöjä sekä laitteiden valmistajien järjestöjä**, valta antaa 85 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilannejärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mikäli vertailulaboratorio on nimetty 78 artiklan mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen on lisäksi pyydyttävä kyseistä vertailulaboratoriota todentamaan, että laite on sovellettavien yhteisten teknisten eritelmien mukainen, **kun sellaiset ovat saatavilla, tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason**, sellaisena kuin se tarkennetaan liitteessä VIII olevassa 5.4 kohdassa ja liitteessä IX olevassa 3.5 kohdassa.

Tarkistus

Mikäli vertailulaboratorio on nimetty 78 artiklan mukaisesti, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan ilmoitetun laitoksen on lisäksi pyydyttävä kyseistä vertailulaboratoriota todentamaan **laboratoriotestien avulla**, että laite on sovellettavien yhteisten teknisten eritelmien mukainen, sellaisena kuin se tarkennetaan liitteessä VIII olevassa 5.4 kohdassa ja liitteessä IX olevassa 3.5 kohdassa. **Vertailulaboratorion toteuttamissa testeissä on erityisesti keskityttävä analyttiseen herkkyYTEEN ja spesifisyyteen käytettäessä vertailumateriaaleja ja diagnostiseen herkkyYTEEN ja spesifisyyteen käytettäessä varhaisesta ja todetusta infektiosta saatua näytettä.**

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Lisäksi kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen **tai vieritestaukseen** tarkoitetuista laitteista, valmistajan on noudatettava liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa vahvistettuja lisävaatimuksia.

Tarkistus

Lisäksi kun kyse on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuista laitteista, valmistajan on noudatettava liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa vahvistettuja lisävaatimuksia.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 5 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) vieritestauslaitteiden osalta liitteessä VIII olevassa 6.1 kohdassa vahvistettuihin vaatimuksiin;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 5 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Komission teksti

c) mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin valmistusseikkoihin, jotka koskevat laitteiden metrologisten vaatimusten mukaisuutta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 144
Ehdotus asetukseksi
40 artikla – 10 kohta

Komission teksti

10. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä VIII–X asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 26–38 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 59–73 artiklassa kuvattujen vaaratilanjärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 145
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen **vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn**

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, **muiden kuin 41 a artiklan 1 kohdassa lueteltujen laitteiden** valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. **Jos valmistaja esittää hakemuksen jossakin toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalle ilmoitetulle laitokselle kuin johon se on rekisteröity, valmistajan on ilmoitettava hakemuksesta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kyseisen jäsenvaltion kansalliselle viranomaiselle.** Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 146
Ehdotus asetukseksi
2 a jakso (uusi) – otsikko – 41 artiklan jälkeen

Komission teksti

Tarkistus

2 a jakso – Suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettavat lisäsäännökset: Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 147
Ehdotus asetukseksi
41 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

41 a artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin

1. Ainoastaan erityiset ilmoitetut laitokset saavat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin luokkaan D kuuluvien laitteiden osalta.

2. Hakemuksen esittävien erityisten ilmoitettujen laitosten, jotka katsovat täyttävänsä liitteessä VI olevassa 3.6 kohdassa tarkoitetut erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset, on esitettävä hakemuksensa Euroopan lääkevirastolle.

3. Hakemukseen on liitettävä Euroopan lääkevirastolle suoritettava maksu hakemuksen tarkastamiseen liittyvien kustannusten kattamiseksi.

4. Euroopan lääkevirasto valitsee erityiset ilmoitetut laitokset hakijoiden joukosta liitteessä VI lueteltujen vaatimusten mukaisesti ja hyväksyy 90 päivän kuluessa lupaa suorittaa 1 kohdassa lueteltujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koskevan lausuntonsa ja toimittaa sen komissiolle.

5. Komissio julkistaa tämän jälkeen ilmoituksen ja erityisten ilmoitettujen laitosten nimet.

6. Ilmoittaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaisussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan erityisellä ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Ilmoitus on voimassa viisi vuotta ja se on uusittava viiden vuoden välein esittämällä uusi hakemus Euroopan lääkevirastolle.

7. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun laitteen valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen erityiselle ilmoitetulle laitokselle, jonka nimi on mainittu 41 b artiklassa tarkoitussa sähköisessä järjestelmässä.

8. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle erityiselle ilmoitetulle laitokselle.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

9. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle hakemukset, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia.

10. Erityisiin ilmoitettuihin laitoksiin sovelletaan 41 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.

Tarkistus 148**Ehdotus asetukseksi****41 b artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

41 b artikla**Erityisten ilmoitettujen laitosten sähköinen järjestelmä**

1. Komissio perustaa ja saattaa säännöllisesti ajan tasalle yhdessä viraston kanssa sähköisen rekisteröintijärjestelmän seuraavia toimintoja varten:

- vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamista tämän jakson mukaisena erityisenä ilmoitettuna laitoksena koskevien hakemusten ja lupien rekisteröinti sekä erityisten ilmoitettujen laitosten nimiä koskevien tietojen kerääminen ja käsittely;
- tietojen vaihtaminen kansallisten viranomaisten kanssa;
- ja arviointikertomusten julkaiseminen.

2. Euroopan lääkevirasto kirjaa erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat sähköisessä järjestelmässä kootut ja käsitellyt tiedot sähköiseen rekisteröintijärjestelmään.

3. Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat sähköisessä järjestelmässä kerätyt ja käsitellyt tiedot on asetettava yleisesti saataville.

Tarkistus 149**Ehdotus asetukseksi****41 c artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

41 c artikla**Erityisten ilmoitettujen laitosten verkosto**

1. Euroopan lääkevirasto perustaa erityisten ilmoitettujen laitosten verkoston, toimii sen isäntänä sekä koordinoi ja johtaa sitä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2. Verkoston tavoitteena on:

- a) auttaa toteuttamaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alan pitkälle erikoistuneita lääketieteellisiä teknologioita koskevaan eurooppalaiseen yhteistyöhön liittyvät mahdollisuudet;
- b) auttaa keskittämään tietoa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista;
- c) kannustaa kehittämään vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään parhaita käytänteitä verkostossa ja sen ulkopuolella;
- d) auttaa tunnistamaan innovatiivisten alojen asiantuntijoita;
- e) laatia eturistiriitoja koskevat säännöt ja pitää ne ajan tasalla; sekä
- f) etsiä yhteisiä vastauksia samantyyppisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen toteuttamiseen innovatiivisissa teknologioissa liittyviin haasteisiin.

3. Verkoston kokoukset kutsutaan koolle vähintään kahden verkoston jäsenen tai Euroopan lääkeviraston pyynnöstä. Verkosto pitää vähintään kaksi kokousta vuodessa.

Tarkistus 150**Ehdotus asetukseksi****42 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

42 artikla**Poistetaan.**

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettuista turvallisuutta ja suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

2. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 28 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tiivistelmän alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen todistuksen antamista. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on yhden jäsenensä tai komission ehdotuksesta päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä asetuksen [Ref. of future Regulation on medical devices] 78 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, että se on päättänyt pyytää alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamista tietyn tapauksen osalta. Tasa-arvoisen kohtelun periaate on otettava asianmukaisesti huomioon valittaessa tapausta, jonka osalta tiivistelmän toimittamista pyydetään.

Ilmoitetun laitoksen on viiden päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tiedotettava siitä valmistajalle.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi esittää huomautuksia alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmästä viimeistään 60 päivän kuluttua tiivistelmän toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki 3 kohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava komissiolle selvitys siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut saatujen huomautusten huomiotta jättämiselle, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Komissio toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin määritellä – luokan D laitteita lukuun ottamatta – erityisiä laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–4 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

- a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;
- b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;
- c) 59 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;
- d) huomattavat poikkeavuudet eri ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa;
- e) kansanterveyteen liittyvät huolenaiheet, jotka koskevat tiettyä laiteluokkaa tai -ryhmää tai niiden perustana olevaa teknologiaa.

6. Komissio saattaa tiivistelmän 3 kohdan mukaisesti esitetyistä huomautuksista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tuloksista yleisön saataville. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

7. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.

8. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, joita sovelletaan alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamiseen ja analysointiin 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 151
Ehdotus asetukseksi
42 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

42 a artikla

Tiettyjen suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva tapauskohtainen arviointimenettely

1. Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D kuuluvia laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettuun turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat 76 a artiklassa tarkoitettulle lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean koordinoitiryhmälle. Koordinoitiryhmä toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat asianomaisille työryhmille.

2. Koordinoitiryhmä voi 20 päivän kuluessa edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta päättää, mikäli vähintään kolme lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean asianomaisten työryhmien jäsentä sitä ehdottavat, pyytää erityistä ilmoitettua laitosta toimittamaan seuraavat asiakirjat ennen todistuksen antamista:

- tiivistelmä alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista,
- liitteessä XII tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti,
- liitteen XII mukaisessa markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa saadut tiedot, sekä
- laitteen mahdollista markkinoille saattamista kolmansissa maissa koskevat tiedot sekä mikäli mahdollista kyseisten maiden toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien arviointien tulokset.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean asianomaisten työryhmien jäsenten on päätettävä tällaisen tapauskohtaisen pyynnön esittämisestä erityisesti seuraavien kriteereiden perusteella:

- a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;
- c) 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;
- d) huomattavat poikkeavuudet eri erityisten ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa.

Siirretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti näiden kriteereiden muuttamiseksi tai täydentämiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, miksi se on päättynyt pyyntöönsä kyseisen tapauksen kohdalla.

Mikäli lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea ei esitä pyyntöä 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, erityinen ilmoitettu laitos jatkaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn noudattamista.

3. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea antaa asianomaisia työryhmiä kuultuaan lausunnon edellä 2 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista viimeistään 60 päivän kuluttua niiden toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinällisten laitteiden arviointikomitea voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen erityisen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea voi lausunnossaan suosittelaa 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen muuttamista.

5. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean on ilmoitettava komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle lausunnostaan viiden päivän kuluessa sen hyväksymisestä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

6. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava 15 päivän kuluessa edellä 5 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta, onko se yhtä mieltä lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean lausunnon kanssa vai ei. Jälkimmäisessä tapauksessa se voi ilmoittaa kirjallisesti lääkinnällisten laitteiden arviointikomitealle haluavansa pyytää komiteaa tarkastelemaan lausuntoa uudelleen. Tällöin erityisen ilmoitetun laitoksen on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkinnällisten laitteiden arviointikomitealle 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Läkinnällisten laitteiden arviointikomitea toimittaa nämä tiedot viipymättä komissiolle.

Läkinnällisten laitteiden arviointikomitean on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 30 päivän kuluessa pyynnön perusteiden saamisesta. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

7. Läkinnällisten laitteiden arviointikomitean on toimitettava lopullisen lausuntonsa 15 päivän kuluessa sen hyväksymisestä komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

8. Komissio laatii 15 päivän kuluessa edellä 6 kohdassa tarkoitetun, erityisen ilmoitetun laitoksen hyväksymän lausunnon tai edellä 7 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon vastaanottamisesta kyseiseen lausuntoon perustuvan luonnoksen päätökseksi tarkastellusta vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksesta. Komissio laatii 15 päivän kuluessa edellä 6 kohdassa tarkoitetun, erityisen ilmoitetun laitoksen hyväksymän lausunnon tai edellä 7 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon vastaanottamisesta kyseiseen lausuntoon perustuvan luonnoksen päätökseksi tarkastellusta vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksesta. Jos päätösluonnos ei ole lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean lausunnon mukainen, komissio liittää siihen yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

Komissio tekee lopullisen päätöksen 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päätökseen saattamisesta.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään – 1 kohdassa tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta – erityiset laiteluokat tai -ryhmät, joihin 1–8 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia 2 kohdassa tarkoitetuista kriteereistä.

10. Komissio julkaisee tiivistelmän edellä 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista lausunnoista. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

11. **Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin erityisten ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean sekä kyseisen komitean ja itsensä välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.**

12. **Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä tässä artiklassa tarkoitettujen asiakirjojen toimittamista ja analysointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

13. **Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D kuuluvia laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat 76 a artiklassa tarkoitettulle lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean koordinaatioyryhmälle. Koordinaatioyryhmä toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat asianomaisille työryhmille.**

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

44 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. **Jos** valmistaja **irtisanoo** yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:

Tarkistus

1. **Kun** valmistaja **päättää irtisanoa** yhden ilmoitetun laitoksen kanssa tehdyn sopimuksen ja tekee toisen ilmoitetun laitoksen kanssa sopimuksen saman laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, **sen on ilmoitettava muutoksesta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.** Ilmoitetun laitoksen muuttamiseen sovellettavat yksityiskohtaiset säännöt on määriteltävä selkeästi valmistajan, tehtävästä poistuvan ilmoitetun laitoksen ja tehtävään astuvan ilmoitetun laitoksen välisessä sopimuksessa. Tässä sopimuksessa on käsiteltävä ainakin seuraavat seikat:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistukset 259 ja 269

Ehdotus asetukseksi

44 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

44 a artikla

Ylimääräiset arviointimenettelyt poikkeustapauksissa

1. Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan D kuuluvia laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista, jos yhteisiä teknisiä eritelmiä koskevia standardeja ei ole, lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten uusimista tai täydentämistä. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 17.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 24 artiklassa tarkoitetusta turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle lausuntoa varten. Lausuntoa laatiessaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää kliinistä arviota 76 b artiklassa tarkoitetun lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean alan asiantuntijoilta.

2. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta päättää pyytää erityistä ilmoitettua laitosta toimittamaan seuraavat asiakirjat ennen todistuksen antamista:

- liitteessä XII tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti ja kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti,
- liitteen XII mukaisessa markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa saadut tiedot ja
- laitteen mahdollista markkinoille saattamista kolmansissa maissa koskevat tiedot sekä mikäli mahdollista kyseisten maiden toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien arviointien tulokset.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän jäsenten on päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä erityisesti seuraavien kriteereiden perusteella:

- a) laitteen uutuus ja mahdolliset tärkeät kliiniset tai terveysvaikutukset;
- b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

(c) 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta.

Siirretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti näiden kriteereiden muuttamiseksi tai täydentämiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, miksi se on päätyntynyt pyyntöönsä kyseisen tapauksen kohdalla.

Mikäli lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä ei esitä pyyntöä 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, erityinen ilmoitettu laitos jatkaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn noudattamista.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä antaa lääkinällisten laitteiden arviointikomiteaa kuultuaan lausunnon edellä 2 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista viimeistään 60 päivän kuluttua niiden toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnöt eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä ottaa lausunnoissaan huomioon lääkinällisten laitteiden arviointikomitean suorittaman klinisen tarkastelun. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi lausunnoissaan suositella 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen muuttamista.

5. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän on ilmoitettava komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle lausunnoistaan.

6. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava 15 päivän kuluessa edellä 5 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta, onko se yhtä mieltä lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnon kanssa vai ei. Jälkimmäisessä tapauksessa se voi ilmoittaa kirjallisesti lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle haluavansa pyytää sitä tarkastelemaan lausuntoa uudelleen. Tällöin erityisen ilmoitetun laitoksen on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä toimittaa nämä tiedot viipymättä komissiolle.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 30 päivän kuluessa pyynnön perusteiden saamisesta. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

7. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on toimitettava lopullinen lausuntonsa 15 päivän kuluessa sen hyväksymisestä komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

8. Jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on myönteinen, erityinen ilmoitettu laitos voi aloittaa sertifiointiprosessin.

Jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myönteinen lausunto kuitenkin riippuu erityistoimien soveltamisesta (esim. markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman muuttaminen, sertifiointi tietyn ajanjakson kuluessa), erityinen ilmoitettu laitos myöntää vaatimustenmukaisuutta koskevan todistuksen ainoastaan sillä ehdolla, että nämä toimet toteutetaan kokonaisuudessaan.

Myönteisen lausunnon antamisen jälkeen komissio tarkastelee aina mahdollisuutta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä kyseiselle laitteelle tai laiteryhmälle ja hyväksyy, jos mahdollista.

Jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on kielteinen, erityinen ilmoitettu laitos ei voi myöntää todistusta vaatimustenmukaisuudesta. Erityinen ilmoitettu laitos voi kuitenkin antaa uusia tietoja vastauksena lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän arvion sisältämiin perusteluihin. Jos uudet tiedot eroavat huomattavasti aiemmin annetuista, lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä arvioi hakemuksen uudelleen.

Komission järjestää valmistajan pyynnöstä kuulemisen, jossa voidaan keskustella kielteisen tieteellisen arvion tieteellisistä perusteista sekä toimista, joihin valmistaja voi ryhtyä tai tiedoista, joita voidaan antaa lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän esiintuomien kysymysten ratkaisemiseksi.

9. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään – 1 kohdassa tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta – erityiset laiteluokat tai -ryhmät, joihin 1–8 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia 2 kohdassa tarkoitetuista kriteereistä.

10. Komissio julkaisee tiivistelmän edellä 6 ja 7 kohdassa tarkoitettusta yleisesti saatavilla olevasta lausunnosta. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

11. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin lääkin­nälisten laitteiden koordinoitiryhmän, erityisten ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean sekä kyseisen komitean ja itsensä välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.

12. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä tässä artiklassa tarkoitettujen asiakirjojen toimittamista ja analysointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

13. Kyseiselle yritykselle ei saa koitua lisäkustannuksia tästä arvioinnista.

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

VI luku – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

VI luku

V luku (*)

Kliininen tutkimusnäyttö

Kliininen tutkimusnäyttö

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 47, 48, 49, 49 a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57 ja 58 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 154**Ehdotus asetukseksi****47 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamisen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on perustuttava kliiniseen tutkimusnäyttöön.

Tarkistus

1. Liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden osoittamisen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on perustuttava kliiniseen tutkimusnäyttöön ***tai yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia koskeviin täydentäviin turvallisuustietoihin siltä osin kuin kliininen tutkimusnäyttö ei kata näitä vaatimuksia.***

Tarkistus 155**Ehdotus asetukseksi****47 artikla – 3 a kohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

3 a. Jos valmistaja esittää väitteen kliinisestä käytöstä tai kuvaa sitä, vaatimuksiin kuuluu tällaisen käytön todistava näyttö.

Tarkistus 156**Ehdotus asetukseksi****47 artikla – 4 kohta – 2 alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista koskevaan poikkeukseen, joka perustuu ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin kliinisiin tietoihin, on saatava ensin lupa toimivaltaiselta viranomaiselta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Tieteellistä validiteettia, analyttistä suorituskykyä ja soveltuvissa tapauksissa kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia. Kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on esitettävä **tai siihen on oltava täydelliset viittaukset** liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevissa teknisissä asiakirjoissa.

Tarkistus

5. Tieteellistä validiteettia, analyttistä suorituskykyä ja soveltuvissa tapauksissa kliinistä suorituskykyä koskevista tiedoista on laadittava tiivistelmä osaksi liitteessä XII olevan A osan 3 kohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa raporttia. Kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on esitettävä liitteessä II tarkoitetuissa kyseistä laitetta koskevissa teknisissä asiakirjoissa.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetuista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskyvyn;

Tarkistus

a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitetuista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan **tai toimeksiantajan** ilmoittaman, suunnitelman mukaisen suorituskyvyn;

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) tarkistetaan, **että laitteilla saadaan aikaan** suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle **sellaisina kuin valmistaja on ne määritellyt**;

Tarkistus

b) tarkistetaan **laitteen kliininen turvallisuus ja tehokkuus sekä** suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle, **kun laitetta käytetään suunniteltuun tarkoitukseen kohderyhmässä käyttöohjeiden mukaisesti**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 160
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että tällaisiin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan ja että kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tuotettavat kliiniset tiedot ovat luotettavia ja varmoja.

Tarkistus

4. Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että tällaisiin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia suojellaan ja että kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa tuotettavat kliiniset tiedot ovat luotettavia ja varmoja. **Tällaisia tutkimuksia ei saa suorittaa, jos tutkimukseen liittyvät riskit eivät ole lääketieteellisesti perusteltavissa laitteen potentiaalisen hyödyn perusteella.**

Tarkistus 161
Ehdotus asetukseksi
48 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Edellä 2 artiklan 37 alakohdassa määriteltyihin kliinistä suorituskykyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, joiden suorittamiseen näyttöjen keruu mukaan luettuna sisältyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia toimenpiteitä tai muita riskejä, sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden lisäksi 49–58 artiklassa ja liitteessä XIII asetettuja vaatimuksia.

Tarkistus

6. Edellä 2 artiklan 37 alakohdassa määriteltyihin kliinistä suorituskykyä koskeviin interventiotutkimuksiin ja muihin kliinistä suorituskykyä koskeviin tutkimuksiin, joiden suorittamiseen näyttöjen keruu mukaan luettuna sisältyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisia toimenpiteitä tai muita riskejä, sovelletaan tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden lisäksi 49–58 artiklassa ja liitteessä XIII asetettuja vaatimuksia. **Sirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sellaisen vähäisten riskien luettelon laatimista, jonka perusteella voidaan poiketa asiaankuuluvasta artiklasta.**

Tarkistus 162
Ehdotus asetukseksi
49 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

2. Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIII tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **kuuden päivän** kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

2. Kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIII tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **14 päivän** kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Mikäli kyse on yhdestä tai useammasta asianomaisesta jäsenvaltiosta, jotka eivät ole muiden kuin luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä koordinoivan jäsenvaltion kanssa samaa mieltä siitä, pitäisikö kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus hyväksyä, asianomaisten jäsenvaltioiden on yritettävä sopia johtopäätöksestä. Jos sopimukseen ei päästä, komissio päättää asiasta kuultuaan kyseisiä jäsenvaltioita ja tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän neuvojen mukaan.

Mikäli kyseiset jäsenvaltiot vastustavat kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä, kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta ei pitäisi suorittaa kyseisissä jäsenvaltioissa.

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään **kuuden päivän** määräaika selvitysten antamiseksi ja hakemuksen täydentämiseksi.

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio katsoo, että hakemuksen kohteena oleva kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai että hakemus on puutteellinen, sen on ilmoitettava tästä toimeksiantajalle ja annettava toimeksiantajalle enintään **kymmenen päivän** määräaika selvitysten antamiseksi ja hakemuksen täydentämiseksi.

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 3 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **kolmen päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **seitsemän päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 5 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **35 päivän** kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

Tarkistus

c) **60 päivän** kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

5 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta lykätään tai se perutaan tai keskeytetään tilapäisesti, jos uusien tietojen perusteella toimivaltainen viranomais ei enää hyväksyisi sitä tai eettinen komitea ei antaisi sitä puoltavaa lausuntoa.

Tarkistus

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 6 a–6 e kohta (uusi)

Komission teksti

6 a. Kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten jokainen vaihe alkaen tutkimuksen tarpeellisuuden ja oikeutuksen tarkastelusta aina tulosten julkaisemiseen on suoritettava sellaisten tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti kuin Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa.

Tarkistus

6 b. Kyseinen jäsenvaltio voi myöntää luvan kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen suorittamiseen tämän artiklan nojalla ainoastaan sen jälkeen, kun riippumaton eettinen toimikunta on arvioinut ja hyväksynyt tutkimuksen Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen mukaisesti.

6 c. Eettisen komitean arvioinnissa on käsiteltävä erityisesti tutkimuksen lääketieteellistä oikeutusta, kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistuvien tutkittavien suostumusta, jonka he ovat antaneet saatuaan kaikki kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskevat tiedot, sekä tutkijoiden ja tutkimustilojen ja -laitteiden soveltuvuutta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Eettinen toimikunta toimii sen maan tai niiden maiden lakien ja asetusten mukaisesti, jossa tutkimus on tarkoitus tehdä, ja sen on noudatettava kaikkia asiaankuuluvia kansainvälisiä normeja ja standardeja. Sen on lisäksi työskenneltävä niin tehokkaasti, että asianomainen jäsenvaltio pystyy noudattamaan tässä luvussa menettelyille vahvistettuja määräaikoja.

Eettisen komitean on muodostuttava sopivasta määrästä jäseniä, joilla yhteisesti on asian kannalta merkitykselliset pätevyudet ja kokemus, jotta he voivat arvioida tarkasteltavan kliinisen tutkimuksen tieteellisiä, lääketieteellisiä ja eettisiä näkökohtia.

Kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta koskevaa hakemusta arvioivan eettisen toimikunnan jäsenten on oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Hakemuksia arvioivien henkilöiden nimet, virka-asemat ja sidonnaisuudet on julkistettava.

6 d. Jäsenvaltioiden on tehtävä tarvittavat toimet kliinisen suorituskyvyn tutkimusten alan eettisten toimikuntien perustamiseksi, jos sellaisia ei vielä ole, ja helpotettava niiden työtä.

6 e. Komissio edistää eettisten toimikuntien yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa eettisissä kysymyksissä, mukaan lukien eettisen arvioinnin menettelyt ja periaatteet.

Komissio laatii nykyisten hyvien käytäntöjen pohjalta ohjeet potilaiden osallistumisesta eettisiin toimikuntiin.

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

49 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

49 a artikla

Jäsenvaltioiden suorittama valvonta

1. Jäsenvaltioiden on nimitettävä tarkastajia, jotka valvovat tämän asetuksen noudattamista, ja varmistettava, että näillä tarkastajilla on asianmukainen pätevyys ja koulutus.

2. Tarkastusten tekeminen on sen jäsenvaltion vastuulla, jossa tarkastus tapahtuu.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa tarkastuksen, joka koskee yhtä tai useampaa kliinistä suorituskykyä koskevaa interventiotutkimusta, jotka suoritetaan useammassa kuin yhdessä asianomaisessa jäsenvaltiossa, sen on ilmoitettava aikomuksesta asianomaisille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan lääkevirastolle EU-portaalin kautta ja ilmoitettava niille tekemistään havainnoista tarkastuksen jälkeen.

4. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on koordinoitava jäsenvaltioiden välisiin ja niiden kolmansissa maissa suoritamiin tarkastuksiin liittyvää yhteistyötä.

5. Jäsenvaltion, jonka vastuulla tarkastus on tehty, on tarkastuksen jälkeen laadittava tarkastusraportti. Kyseisen jäsenvaltion on toimitettava tarkastusraportti asiaan liittyvän kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan saataville ja toimitettava tarkastusraportti EU-portaalin kautta EU-tietokantaan. Kyseisen jäsenvaltion on huolehdittava luottamuksellisuuden suojasta toimittaessaan tarkastusraportin toimeksiantajalle.

6. Komissio vahvistaa tarkastusmenettelyjä koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt 85 artiklan mukaisesti täytäntöönpanosäädöksillä.

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

g a) tutkimusmenettely, osallistuvat tutkittavat sekä tutkimuksen päämäärä.

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

51 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yksittäiset tunnistenumerot kliinistä suorituskykyä koskeville interventiotutkimuksille ja muille kliinistä suorituskykyä koskeville tutkimuksille, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

a) kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten rekisteröinti 50 artiklan mukaisesti;

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yksittäiset tunnistenumerot kliinistä suorituskykyä koskeville interventiotutkimuksille ja muille kliinistä suorituskykyä koskeville tutkimuksille, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä, sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

a) kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten rekisteröinti 50 artiklan mukaisesti;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 54 artiklan mukaisesti;
- c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyyttä koskevat 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 50 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään, mitkä sähköiseen järjestelmään koottuista ja siinä käsitellyistä kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia käsittelevistä muista tiedoista on julkaistava, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Sovelletaan 50 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

Tarkistus

- b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 54 artiklan mukaisesti;
- c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyyttä koskevat 57 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 56 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;

d a) toimeksiantajan 55 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimittama kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti ja sen tiivistelmä.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 50 artiklassa **ja 51 artiklan d ja d a kohdassa** tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville. Komissio varmistaa myös, että terveydenhuollon ammattilaisilla on pääsy sähköiseen järjestelmään.

Tämän asetuksen 51 artiklan d ja d a kohdassa tarkoitetut tiedot on julkaistava 50 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.

2 a. Kaikki sähköisessä järjestelmässä olevat tiettyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskevat tiedot on perustellusta pyynnöstä annettava niitä pyytäneelle taholle, paitsi jos kaikkien tietojen tai niiden osan luottamuksellisuus on perusteltua 50 artiklan 3 kohdan nojalla:

3. Siirretään komissiolle valta antaa 85 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään, mitkä sähköiseen järjestelmään koottuista ja siinä käsitellyistä kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia käsittelevistä muista tiedoista on julkaistava, jotta mahdollistetaan yhteentoimivuus asetuksella (EU) N:o [Ref. of future Regulation on clinical trials] perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Sovelletaan 50 artiklan 3 ja 4 kohtaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 171**Ehdotus asetukseksi****54 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ennaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään ja **siihen** johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ennaikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava **tällaisista seikoista ja** päätöksestään ja **päätökseen** johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 172**Ehdotus asetukseksi****55 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen turvallisuussyiden vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

Tarkistus

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

Tarkistus 173**Ehdotus asetukseksi****55 artikla – 2 kohta – 1 alakohta***Komission teksti*

Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennaikaisesta lopettamisesta. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä.

Tarkistus

Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennaikaisesta lopettamisesta, **jotta kaikki jäsenvaltiot voivat tiedottaa kyseisen kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tuloksista samanlaisia kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia unionissa samanaikaisesti suorittaville toimeksiantajille.** Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa jäsenvaltioon liittyvän kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.

Tarkistus

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. **Kaikille jäsenvaltioille on myös ilmoitettava syyt kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen ennen aikaiseen lopettamiseen niin, että jäsenvaltiot voivat ilmoittaa kyseisen kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tuloksista toimeksiantajille, jotka suorittavat samanlaisia kliinistä suorituskykyä koskevia tutkimuksia samanaikaisesti unionissa.** Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan.

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 3–3 a kohta (uusi)

Komission teksti

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille **tiivistelmä** kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen **tuloksista** liitteessä XII olevan A osan 2.3.3 kohdassa tarkoitetun kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin muodossa. Mikäli kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdassa tarkoitetussa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

Tarkistus

3. Toimeksiantajan on **kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tuloksista riippumatta** vuoden kuluessa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisestä **tai sen ennen aikaisesta lopettamisesta** toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen **tulokset** liitteessä XII olevan A osan 2.3.3 kohdassa tarkoitetun kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin muodossa. **Siihen on liitettävä yleistajuinen tiivistelmä. Toimeksiantajan on toimitettava sekä tutkimusraportti että sen tiivistelmä 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.**

Mikäli kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei **perustelluista** tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XII olevan A osan 2.3.2 kohdassa tarkoitetussa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

3 a. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti yleistajuisen tiivistelmän sisältöä ja rakennetta koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelymiseksi.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin toimittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelymiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Komissio laatii ohjeet käsittelemättömien tietojen muotoilusta ja jakamisesta sen varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseiset tiedot vapaaehtoisesti.

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. **Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. Jos kyseinen jäsenvaltio ei halua ryhtyä koordinoivaksi jäsenvaltioksi, sen on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta sovittava toisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toinen jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään jäsenvaltioista ei suostu koordinoivaksi jäsenvaltioksi, toimeksiantajan ehdottaman jäsenvaltion on toimittava koordinoivana jäsenvaltiona. Jos jostakin muusta kuin toimeksiantajan ehdottamasta jäsenvaltiosta tulee koordinoiva jäsenvaltio, 49 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajat alkavat sitä päivää seuraavana päivänä, jona jäsenvaltio hyväksyy tehtävän.**

2. **Asianomaisten jäsenvaltioiden on sovittava** kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta siitä, **mikä** jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. **Jäsenvaltiot ja komissio sopivat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän yhteydessä selkeistä säännöistä koordinoivan jäsenvaltion nimittämiseksi.**

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. **Sovellettaessa 55 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 51 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.**

Poistetaan.

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) **vakava** haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;

a) haittatapahtuma, jolla on syy-seuraussuhde suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuun laitteeseen, vertailukohteeseen tai tutkimusmenettelyyn tai jossa tällainen syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 179
Ehdotus asetukseksi
VII luku – otsikko

Komission teksti

VII luku

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

Tarkistus

VIII luku (*)

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 59–73 artiklan.

Tarkistus 180
Ehdotus asetukseksi
59 artikla

Komission teksti

1. Laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajilla on velvollisuus raportoida 60 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

- a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet;
- b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tarkistus

1. Laitteiden – lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita – valmistajilla on velvollisuus raportoida 60 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

- a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet, **mukaan luettuna vaaratilanteen aika ja paikka sekä tieto siitä, oliko kyse vakavasta vaaratilanteesta 2 artiklan määritelmän perusteella; valmistajan on ilmoitettava myös tiedot tapaukseen osallisina olleista potilaista tai käyttäjistä ja terveydenhuollon ammattilaisista, jos tiedot ovat saatavissa;**
- b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyypin osalta ilmenevistä samanlaisista **vakavista** vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 60 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisien ovat sopineet valmistajan kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaisakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista **vakavista** vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille.

Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen saa tällaisia raportteja, sen on **toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta**. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltioiden **on koordinoitusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneiltyjä** standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida **vakavista** vaaratilanteista.

4. Edellä 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita valmistavien ja käyttävien terveysalan laitosten on raportoitava 1 kohdassa tarkoitetuista **vakavista** vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa terveysalan laitos sijaitsee.

Tarkistus

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetyypin osalta ilmenevistä samanlaisista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 60 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisien ovat sopineet valmistajan kanssa määräajoin annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **kohdennetut tiedotuskampanjat mukaan lukien** rohkaisakseen terveydenhuollon ammattilaisia, **myös lääkäreitä ja farmaseutteja**, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille **ja auttaakseen siinä. Jäsenvaltioiden on tiedotettava näistä toimenpiteistä komissiolle**.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomaislainen saa tällaisia raportteja, sen on **ilmoitettava kyseisen laitteen valmistajalle viipymättä**. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen raporttien viipymättä 60 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, ellei valmistaja ole jo raportoinut kyseistä vaaratilannetta.

Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja asianomaisia sidosryhmiä kuullen standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida **sähköisesti ja ei-sähköisesti** vaaratilanteista.

4. Edellä 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja laitteita valmistavien ja käyttävien terveysalan laitosten on **viipymättä** raportoitava 1 kohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa terveysalan laitos sijaitsee.

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi

60 artikla

Komission teksti

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsitelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

a) asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen **vakavia** vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsitelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

a) asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti	Tarkistus
<p>b) asetuksen 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;</p> <p>c) asetuksen 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;</p> <p>d) asetuksen 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;</p> <p>e) asetuksen 61 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;</p> <p>f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 61 artiklan 3 ja 6 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.</p>	<p>b) asetuksen 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;</p> <p>c) asetuksen 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;</p> <p>d) asetuksen 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;</p> <p>e) asetuksen 61 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;</p> <p>f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 61 artiklan 3 ja 6 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot;</p>
<p>2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ilmoitettujen laitosten saataville.</p>	<p>2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission, ilmoitettujen laitosten ja terveydenhuollon ammattilaisten saataville sekä valmistajien saataville, jos tiedot koskevat omaa tuotetta.</p>
<p>3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisilla ja yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.</p>	<p>3. Komissio varmistaa, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. Mikäli tietopyyntö koskee tiettyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinällistä laitetta, tiedot on annettava viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa.</p>
<p>4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.</p>	<p>4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.</p>
<p>5. Edellä olevan 59 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit ja 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:</p>	<p>5. Edellä olevan 59 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 61 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita koskevat raportit ja 62 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:</p>
<p>a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;</p> <p>b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;</p>	<p>a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;</p> <p>b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;</p>

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- d) soveltuviissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoitautunut.

Tarkistus

- c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- d) soveltuviissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 43 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoitautunut.

5 a. Tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetut kyseistä laitetta koskevat raportit ja tiedot toimitetaan myös automaattisesti sähköisen järjestelmän kautta ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen 43 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 59 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 59 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa. **Toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon kaikkien eri sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjen sekä laitteiden valmistajien järjestöjen, näkemykset.**

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vakavaa vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 60 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta, jollei valmistaja ole jo raportoinut samasta vaaratilanteesta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa.

Tarkistus

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa **vakavan** vaaratilanteen tutkintaa.

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1, 1 a–1 e kohta (uusi) ja 2 kohta

Komission teksti

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviin tapauksiin sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja **tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa** ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi **vakavan** riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

Tarkistus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviin tapauksiin sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja **tarkastaa ne ja** ottaa tarvittavat näytteet laitteista **virallisissa laboratorioissa tehtäviä analyysejä varten**. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelvottomiksi riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

1 a. Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä tarkastajia, joilla on valta suorittaa 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia. Talouden toimijan sijoittautumisjäsenvaltion tarkastajat suorittavat tarkastukset. Toimivaltaisten viranomaisten nimeämät asiantuntijat voivat avustaa tarkastajia.

1 b. Tarkastuskäyntejä voidaan suorittaa myös ilman ennakkoilmoitusta. Ilman ennakkovaroitusta suoritettavien tarkastusten järjestäminen ja suorittaminen on aina otettava huomioon suhteellisuusperiaatteessa, erityisesti laitteeseen liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

1 c. Jokaisen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen jälkeen toimivaltainen viranomainen laatii selvityksen siitä, noudattaako tutkittu talouden toimija tämän asetuksen nojalla sovellettavia lakisäätteisiä ja teknisiä vaatimuksia ja onko tarpeen ryhtyä korjaaviin toimiin.

1 d. Tarkastuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava tämän selvityksen sisältö tarkastetulle talouden toimijalle. Ennen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastetulle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia. Edellä 1 b kohdassa tarkoitettu lopullinen tarkastus selvitys viedään 66 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

1 e. Rajoittamatta unionin ja kolmansien maiden välillä tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia voidaan myös suorittaa kolmanteen maahan sijoittautuneen talouden toimijan tiloissa, jos laite on tarkoitettu asetettavaksi saataville unionin markkinoilla.

2. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontatoimintansa toimivuutta**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **neljässä** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Kyseisen jäsenvaltion** on julkistettava tiivistelmä tuloksista.

2. Jäsenvaltioiden on **laadittava strategisia valvontasuunnitelmia, joissa käsitellään niiden suunniteltuja valvontatoimia sekä kyseisten toimien toteuttamiseen tarvittavia inhimillisiä ja aineellisia resursseja**. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontasuunnitelmiansa täytäntönpänoä**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **kahdessa** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Komissio voi antaa suosituksia valvontasuunnitelmiin tehtävistä muutoksista**. Jäsenvaltioiden on julkistettava tiivistelmä tuloksista **sekä komission suosituksista**.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 186**Ehdotus asetukseksi****66 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden **ja** komission saatavilla.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden, komission, **viraston sekä terveydenhuollon ammattilaisten** saatavilla. **Komissio varmistaa myös, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. Se varmistaa erityisesti, että jos pyydetään tiettyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta koskevia tietoja, tiedot annetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa. Komissio laatii joka kuudes kuukausi yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa katsauksen näistä tiedoista yleisölle ja terveydenhoidon ammattilaisille. Näiden tietojen on oltava saatavilla 25 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.**

Tarkistus 187**Ehdotus asetukseksi****VIII luku – otsikko***Komission teksti***VIII luku**

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

*Tarkistus***IX luku (*)**

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, **lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoo-antava komitea**, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 74–79 artiklan.

Tarkistus 188**Ehdotus asetukseksi****76 a artikla (uusi)***Komission teksti**Tarkistus***76 a artikla****Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoo-antava komitea**

Asetuksen (EU) N:o ...(*) 78 a artiklassa määritettyjen ehtojen ja edellytysten mukaisesti perustettu lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoo-antava komitea suorittaa komission tukemana sille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät.

(*) Numero ja antamispäivämäärä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 260
Ehdotus asetukseksi
76 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

76 b artikla

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea

1. Täten perustetaan lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitea korkeimman tieteellisen pätevyyden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteita noudattaen sekä mahdollisten eturistiriitöiden välttämiseksi.

2. Kun lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitea suorittaa kliinistä tarkastelua tietyistä laitteista, sen kokoonpano on seuraava:

- vähintään 5 kliinistä asiantuntijaa alalta, jolta kliinistä tarkastelua ja suositusta on pyydetty;
- yksi Euroopan lääkeviraston edustaja;
- yksi komission edustaja;
- yksi potilasjärjestöjen edustaja, jonka komissio on nimitänyt avoimella tavalla kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella kolmen vuoden kaudeksi, joka voidaan uusia.

Lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitea kokoontuu lääkitieteellisten laitteiden koordinoitiryhmän ja komission pyynnöstä, ja sen kokousten puheenjohtajana toimii komission edustaja.

Komissio varmistaa, että lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitean kokoonpano vastaa asiantuntemusta, jota tarvitaan sen suorittamassa kliinisessä tarkastelussa ja antamassa suosituksessa.

Komissio vastaa komitean sihteeristötehtävistä.

3. Komissio perustaa kliinisten asiantuntijoiden tiimin lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitean arvioimien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitieteellisten laitteiden kannalta relevanteilta lääketieteellisiltä aloilta.

Kliinistä tarkastelua ja suositusmenettelyä varten kukin jäsenvaltio voi ehdottaa yhtä asiantuntijaa unionin laajuisen kiinnostuksenilmaisupyynnön jälkeen, jossa komissio on selkeästi määritellyt vaaditun profiilin. Pyyntö julkaistiin laajalti. Komissio hyväksyy kunkin asiantuntijan ja hänet otetaan luetteloon kolmen vuoden kaudeksi, joka voidaan uusia.

Lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitean jäsenet valitaan pätevyytensä ja alan asiantuntemuksensa perusteella. He suorittavat tehtävänsä puolueettomasti ja objektiivisesti. He ovat täysin riippumattomia eivätkä he saa pyytää tai vastaanottaa ohjeita miltään hallitukselta, ilmoitetulta laitokselta tai valmistajalta. Kunkin jäsenen on laadittava selvitys edusta, joka on asetettava julkisesti saataville.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Sirretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 85 artiklan mukaisesti näiden kriteereiden muuttamiseksi tai täydentämiseksi tekniikan kehityksen ja saataville tulevan tiedon valossa.

4. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea suorittaa 44 a artiklassa määritellyt tehtävät. Laatiessaan kliinistä tarkastelua ja suositusta, lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenet tekevät parhaansa päästäkseen yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea voi tehdä päätöksen jäsentensä enemmistöllä. Mahdolliset eriävät mielipiteet liitetään lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean lausuntoon.

5. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea laatii menettelysäännöt, joissa määrätään erityisesti seuraavista menettelyistä:

- lausunnon antaminen, myös kiireellisissä tapauksissa;
- tehtävien siirtäminen raporteja laativille jäsenille.

Tarkistus 261

Ehdotus asetukseksi

77 artikla – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

-a) antaa säännösten mukaisia lausuntoja tietyn tyyppisten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tieteellisten arviointien perusteella 44 a artiklan mukaisesti;

a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

a a) määrittää ja dokumentoida vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön pätevyys ja kelpoisuus ja valinta- ja lupamenettelyjen korkeatasoiset periaatteet (asiantuntemus, kokemus ja muu vaadittava pätevyys) sekä vaadittava koulutus (perus- ja jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa käsitellään eri toimintoja ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa sekä nimeämisen soveltamisalaan kuuluvia laitteita, tekniikoita ja aloja;

a b) tarkastaa ja hyväksyä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vaatimukset tämän kohdan a a alakohdan osalta;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

a c) valvoa 37 artiklassa tarkoitettua ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmää;

a d) tukea komissiota vaaratilannetietoja ja markkinavalvontatoimia koskevan katsauksen antamisessa, mukaan lukien kaikki toteutetut ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimet, puolivuositain. Nämä tiedot ovat saatavilla 25 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

77 artikla – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun 42 artiklan nojalla;

Poistetaan.

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) suorittaa asianmukaiset **testit** valmistetuista luokan D laitteista **tai luokan D laite-eristä** otetuille näytteille, **kuten liitteessä VIII olevassa 5.7 kohdassa ja liitteessä X olevassa 5.1 kohdassa säädetään**;

b) suorittaa asianmukaiset **laboratoriotestit** valmistetuista luokan D laitteista otetuille näytteille **toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä 65 artiklassa tarkoitettujen markkinavalvontatoimenpiteiden aikana kerätyille näytteille ja ilmoitettujen laitosten pyynnöstä liitteessä VIII olevassa 4.4 kohdassa tarkoitettujen ennalta ilmoittamattomien tarkastusten aikana kerätyille näytteille**;

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

d) antaa tieteellistä neuvontaa koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin **liittyvää uusinta tekniikkaa**;

d) antaa tieteellistä neuvontaa **ja teknistä tukea** koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin **liittyvän uusimman tekniikan määrittelyä**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) olla mukana kehittämässä asianmukaisia testaus- ja analysointimenetelmiä, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin ja markkinavalvontaan;

Tarkistus

f) olla mukana kehittämässä asianmukaisia testaus- ja analysointimenetelmiä, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin, **erityisesti luokan D laitteiden erän tarkastamiseen**, ja markkinavalvontaan;

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – i alakohta

Komission teksti

i) myötävaikuttaa **kansainvälisen tason** standardien kehittämiseen;

Tarkistus

i) myötävaikuttaa **yhteisten teknisten eritelmiä ja kansainvälisten** standardien kehittämiseen;

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) niillä on oltava asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilöstö, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty;

Tarkistus

a) niillä on oltava asianmukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilöstö, jolla on riittävä tietämys ja kokemus niiden in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden alalla, joiden osalta ne on nimetty; **asianmukainen asiantuntemus ja kokemus perustuu**

i) kokemukseen suuririskisten IVD-laitteiden arvioinnista ja asiaankuuluvien laboratoriotestien tekemisestä;

ii) perusteelliseen asiantuntemukseen suuririskisistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista ja niihin liittyvistä tekniikoista;

iii) todistettuun laboratoriokokemukseen jollakin seuraavista aloista: testaus- tai kalibrointilaboratorio, valvova viranomaisen tai laitoksen, luokan D laitteiden kansallinen vertailulaboratorio, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden laadunvalvonta, IVD-laitteiden vertailumateriaalien kehittäminen, diagnostisten lääkinällisten laitteiden kalibrointi; laboratoriot tai veripankit, joissa arvioidaan ja käytetään kokeellisesti suuririskisiä IVD-laitteita tai soveltuvin osin valmistetaan niitä sisäisesti;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- iv) *asiantuntemukseen ja kokemukseen IVD-laitteiden tuote- ja erätestauksesta, laaduntarkistuksista, suunnittelusta, valmistuksesta ja käytöstä;*
- v) *tietämykseen potilaiden, heidän kumppaniensa ja veri-/elin-/kudoslahjoitusten ja -valmisteiden saajien terveysriskeistä, jotka liittyvät suuririskisten IVD-laitteiden käyttöön ja erityisesti toimintahäiriöihin;*
- vi) *tietämykseen tästä asetuksesta ja sovellettavista laeista, säännöistä ja ohjeista, tietämykseen yhteisistä teknisistä eritelmistä, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista, tuotekohtaisista vaatimuksista ja asiaan liittyvistä ohjeasiakirjoista;*
- vii) *osallistumiseen kansainvälisten tai kansallisten järjestöjen laatimiin asiaankuuluviin ulkoisiin ja sisäisiin laadunarviointijärjestelmiin.*

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 5 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5. Mikäli ilmoitetut laitokset tai jäsenvaltiot pyytävät EU:n vertailulaboratoriolta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, niiden **voidaan edellyttää** maksavan maksuja, joilla katetaan pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseiselle laboratoriolle aiheutuvat kustannukset kokonaan **tai osittain**, ennalta määritettyjen ja avoimien sääntöjen ja ehtojen mukaisesti.

5. Mikäli ilmoitetut laitokset tai jäsenvaltiot pyytävät EU:n vertailulaboratoriolta tieteellistä tai teknistä tukea tai tieteellisen lausunnon, niiden **edellytetään** maksavan maksuja, joilla katetaan pyydetyn tehtävän suorittamisesta kyseiselle laboratoriolle aiheutuvat kustannukset kokonaan, ennalta määritettyjen ja avoimien sääntöjen ja ehtojen mukaisesti.

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **kannustaakseen** rekisterien **perustamista tietyille laitetyypeille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **varmistaakseen** rekisterien **perustaminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. **On perustettava järjestelmällisesti rekisterit luokkien C ja D lääkinnällisille laitteille.** Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 200
Ehdotus asetukseksi
IX luku – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

IX luku

X luku (*)

Luottamuksellisuus, tietosuojat, rahoitus, seuraamukset

Luottamuksellisuus, tietosuojat, rahoitus, seuraamukset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 80–83 artiklan.

Tarkistus 198
Ehdotus asetukseksi
82 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso **on vertailukelpoinen ja että se** asetetaan avoimesti ja kustannusvastaavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

Tarkistus 199
Ehdotus asetukseksi
83 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. **Seuraamuksen varoittavuus määritetään säännösten rikkomisen seurauksena saadun hyödyn perusteella.** Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 201
Ehdotus asetukseksi
X luku – otsikko

<i>Komission teksti</i>	<i>Tarkistus</i>
X luku	XI luku (*)
Loppusäännökset	Loppusäännökset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 84–90 artiklan.

Tarkistus 202
Ehdotus asetukseksi
90 artikla – 2 ja 3 kohta

<i>Komission teksti</i>	<i>Tarkistus</i>
2. Sitä sovelletaan [viiden vuoden kuluttua sen voimaantulo- lostaa].	2. Sitä sovelletaan [kolmen vuoden kuluttua sen voimaantu- lostaa].
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,	3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään,
a) asetuksen 23 artiklan 2 ja 3 kohtaa ja 43 artiklan 4 kohtaa sovelletaan [18 kuukauden kuluttua 2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivästä];	a) asetuksen 23 artiklan 1 kohtaa sovelletaan [30 kuukauden kuluttua voimaantulosta];
b) asetuksen 26–38 artiklaa sovelletaan [kuuden kuukauden kuluttua voimaantulosta]. Asetuksen 26–38 artiklan sään- nöksistä johtuvia ilmoitettujen laitoksen velvoitteita sovelle- taan ennen [2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivää] kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät ilmoittamista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 29 artiklan mukai- sesti.	b) asetuksen 26–38 artiklaa sovelletaan [kuuden kuukauden kuluttua voimaantulosta]. Asetuksen 26–38 artiklan sään- nöksistä johtuvia ilmoitettujen laitoksen velvoitteita sovelle- taan ennen [2 kohdassa tarkoitettua soveltamispäivää] kuitenkin vain niihin laitoksiin, jotka esittävät ilmoittamista koskevan hakemuksen tämän asetuksen 29 artiklan mukai- sesti.

b a) asetuksen 74 artiklaa sovelletaan ... (*); lähtien.

(*) **Kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.**

b b) asetuksen 75–77 artiklaa sovelletaan ... (*);

(*) **12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.**

b c) asetuksen 59–64 artiklaa sovelletaan ... (*);

(*) **24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.**

b d) asetuksen 78 artiklaa sovelletaan ... (*).

(*) **24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Asetuksen 31 artiklan 4 kohdassa, 40 artiklan 9 kohdassa, 42 artiklan 8 kohdassa ja 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset annetaan ... (*)

(*) 12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 6.1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) kliininen suorituskyky, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, tutkittavalle parametrille altistuneissa tai sen suhteen positiivisissa populaatioissa.

b) kliininen suorituskyky, **mukaan lukien kliinisen validiteetin mittaukset**, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, tutkittavalle parametrille altistuneissa tai sen suhteen positiivisissa populaatioissa, **ja tarvittaessa kliinistä hyötyä koskevat mittaukset. Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista vaaditaan näyttö laitteen kliinisestä hyödyistä suunnitellussa käyttötarkoituksessa (kohdennettua hoitoa varten soveltuvien potilaiden valitseminen sellaisten potilaiden joukosta, joilla on aiemmin diagnosoitu sairaus tai sairastumisalttius). Valmistajan olisi toimitettava lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävistä laitteista kliinistä tutkimusnäyttöä mahdollisen positiivisen tai negatiivisen testin vaikutuksesta 1) potilaan hoitoon ja 2) terveystuloksiin, kun sitä käytetään kohdennetusti ilmoitetussa hoitotoimenpiteessä.**

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 16 kohta

Komission teksti

Tarkistus

16. Valmistajan suunnittelema, itse suoritettavaan testaukseen **tai vieritestaukseen** tarkoitettujen laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen

16. Valmistajan suunnittelema, itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden aiheuttamilta riskeiltä suojaaminen

16.1 Itse suoritettavaan testaukseen **tai vieritestaukseen** tarkoitettavat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon suunnitellun käyttäjän taidot ja hänen käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta suunnitellun käyttäjän tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.

16.1 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettavat laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne toimivat asianmukaisesti suunnitellun käyttötarkoituksensa mukaisesti ottaen huomioon suunnitellun käyttäjän taidot ja hänen käytettävissään olevat keinot sekä vaikutus, joka johtuu kohtuudella ennakoitavasta suunnitellun käyttäjän tekniikan ja ympäristön vaihtelusta. Valmistajan antamien tietojen ja käyttöohjeiden on oltava suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettäviä ja käytettäviä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti	Tarkistus
16.2 Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että	16.2 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että
— varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa suunnitellulle käyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa; ja	— varmistetaan, että laitteen käyttö on mahdollisimman helppoa suunnitellulle käyttäjälle menettelyn kaikissa vaiheissa; ja
— vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä, soveltuviissa tapauksissa näytteen käsittelyssä sekä tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin kuin on mahdollista.	— vähennetään suunnitellun käyttäjän erehtymisriskiä laitteen käytössä, soveltuviissa tapauksissa näytteen käsittelyssä sekä tarvittaessa tulosten tulkinnassa siinä määrin kuin on mahdollista.
16.3 Itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitetuissa laitteissa on oltava, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, menetelmä, jolla	16.3 Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetuissa laitteissa on oltava, silloin kun se on kohtuudella mahdollista, menetelmä, jolla
— suunniteltu käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla; ja	— suunniteltu käyttäjä voi tarkistaa, että laite toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla; ja
— suunniteltua käyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.	— suunniteltua käyttäjää varoitetaan tarvittaessa, jos laite ei ole antanut validia tulosta.

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	Tarkistus
Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistustiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot tarpeen mukaan ammattikäyttäjille, muille kuin ammattikäyttäjälle ja muille henkilöille. Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:	Kunkin laitteen mukana on oltava laitteen ja sen valmistajan tunnistustiedot sekä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat tiedot tarpeen mukaan ammattikäyttäjille, muille kuin ammattikäyttäjälle ja muille henkilöille. Nämä tiedot voivat olla merkittyinä itse laitteeseen, sen pakkaukseen tai käyttöohjeisiin, ne on asetettava saataville valmistajan verkkosivustolla ja niissä on otettava huomioon seuraavaa:

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi

Liite I – 17.1 kohta – vi alakohta

Komission teksti	Tarkistus
vi) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, vasta-aiheina , varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.	vi) Jäännösriskit, joista on ilmoitettava käyttäjälle ja/tai muulle henkilölle, on esitettävä rajoituksina, varotoimenpiteinä tai varoituksina valmistajan antamissa tiedoissa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 208

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.2 kohta – xv alakohta

Komission teksti

xv) Jos laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, se on ilmoitettava. Valmistajan ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukainen kaikkialla unionissa;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.1 kohta – ii alakohta – johdantokappale

Komission teksti

ii) Laitteen suunniteltu käyttötarkoitus:

Tarkistus

ii) Laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, **joka voi sisältää seuraavaa:**

Tarkistus 210

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.1 kohta – ii alakohta – 2 luettelukohta

Komission teksti

— laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä);

Tarkistus

— laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä, **ennuste, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen**);

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.1 kohta – ii alakohta – 7 a luettelukohta (uusi)

Komission teksti

— lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävissä laitteissa asiaankuuluva kohderyhmä ja käyttöohjeet asiaankuuluvan hoidon (asiaankuuluvien hoitojen) kanssa.

Tarkistus

— lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävissä laitteissa asiaankuuluva kohderyhmä ja käyttöohjeet asiaankuuluvan hoidon (asiaankuuluvien hoitojen) kanssa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 17.3.2 kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) Käyttöohjeiden on oltava muiden kuin ammattikäyttäjien ymmärrettävissä ja eri sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjen sekä laitteiden valmistajien järjestöjen, edustajien tarkistamia.

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1.1 kohta – c alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä);

ii) laitteen toiminta (esimerkiksi seulonta, tarkkailu, diagnosointi tai käyttö diagnosoinnin apuvälineenä, **ennuste, lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen**);

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 1.1 kohta – c alakohta – viii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

viii a) lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävissä laitteissa asiaankuuluva kohderyhmä ja käyttöohjeet asiaankuuluvan hoidon (asiaankuuluvien hoitojen) kanssa.

Tarkistus 265

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 3.2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) Kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa **laitteita valmistetaan**, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

b) Kaikkien niiden tuotantopaikkojen yksilöinti, joissa **laitteiden kriittinen valmistustoiminta tapahtuu**, tavarantoimittajat ja alihankkijat mukaan luettuina.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 6.2 kohta – 2 kohta

Komission teksti

Liitteessä XII olevassa 3 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ja/**tai** siihen on oltava täydelliset viittaukset.

Tarkistus

Liitteessä XII olevassa 3 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin ja siihen on oltava täydelliset viittaukset.

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

Liite III – 7 kohta

Komission teksti

7. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai yhteisiin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi

Liite V – A osa – 15 kohta

Komission teksti

15. luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä,

Tarkistus

15. luokkaan C tai D kuuluvien laitteiden osalta tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä **sekä kaikki tiedot, jotka on kerätty kliinisessä tutkimuksessa ja markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa.**

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

Liite V – A osa – 18 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

18 a. Tekniset asiakirjat ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti kokonaisuudessaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1.1.4 kohta ja 1.2–1.6 kohta

Komission teksti

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4 Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastuualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi.

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista.

1.2.2 Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan tehokkaasti sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriitä, mukaan luettuna osallistuminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa.

1.2.3 Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa

— olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mitausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin;

Tarkistus

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4 Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastuualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi. **Näiden tietojen on oltava julkisesti saatavilla.**

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1 Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista. **Tällä ei estetä ilmoitettua laitosta toteuttamasta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka koskevat eri tuotteita tai samankaltaisia tuotteita valmistavia muita talouden toimijoita.**

1.2.2 Ilmoitetun laitoksen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä menettelyt, joilla varmistetaan tehokkaasti sellaisten tapausten tunnistaminen, tutkiminen ja ratkaiseminen, joissa saattaa ilmetä eturistiriitä, mukaan luettuna osallistuminen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alaa koskeviin konsulttipalveluihin ennen työskentelyn aloittamista ilmoitetun laitoksen palveluksessa.

1.2.3 Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa:

— olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mitausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
- tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät enenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

1.2.4 Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon **ja** arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon **ja** arviointihenkilöstön palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.5 Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja siitä vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.

1.2.6 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.

1.2.7 Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten edut.

Tarkistus

- olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
- tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät enenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

Ilmoitetun laitoksen on julkaistava ylimmän johtonsa ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan henkilöstönsä sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset. Kansallisen viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos noudattaa tämän kohdan säännöksiä, ja sen on raportoitava komissiolle kahdesti vuodessa täysin avoimesti.

1.2.4 Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon, arviointihenkilöstön **ja alihankkijoiden** puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon, arviointihenkilöstön **ja alihankkijoiden** palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.5 Jos ilmoitetun laitoksen omistaa julkinen taho tai laitos, riippumattomuus ja eturistiriitojen pois sulkeminen on varmistettava ja dokumentoitava ilmoitetun laitoksen ja siitä vastuussa olevan kansallisen viranomaisen välillä ja/tai toimivaltaisen viranomaisen ja ilmoitetun laitoksen välillä.

1.2.6 Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. **Ilmoitetun laitoksen on esitettävä kansalliselle viranomaiselle todisteet tämän kohdan noudattamisesta.**

1.2.7 Ilmoitetun laitoksen on toimittava johdonmukaisilla, oikeudenmukaisilla ja kohtuullisilla ehdoilla ja edellytyksillä ottaen huomioon komission suosituksessa 2003/361/EY tarkoitettujen pienten ja keskisuurten yritysten edut.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

1.2.8 Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eikä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapito-velvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

1.4. Vastuu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka vastaa niitä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joita varten se on ilmoitettu, mukaan lukien todistusten mahdollinen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, ja sen toimien maantieteellinen laajuus, jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö on näistä tietoinen ja että sen arviointi- ja päätöksentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaat toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puiteissa.

Tarkistus

1.2.8 Tämän kohdan vaatimukset eivät millään tavoin sulje pois teknisten tietojen vaihtoa eikä sääntelyä koskevaa opastusta ilmoitetun laitoksen ja vaatimustenmukaisuuden arviointia hakevan valmistajan välillä.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapito-velvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, **ainoastaan perustelluissa tapauksissa ja** paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

Kun yleisö tai terveydenhuollon ammattilaiset pyytävät tietoja ilmoitetulta laitokselta ja ilmoitettu laitos torjuu pyynnön, ilmoitetun laitoksen on perusteltava ja julkistettava syyt siihen, että pyydettyjä tietoja ei luovuteta.

1.4. Vastuu

Ilmoitetulla laitoksella on oltava asianmukainen vastuuvakuutus, joka vastaa niitä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, joita varten se on ilmoitettu, mukaan lukien todistusten mahdollinen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan, ja sen toimien maantieteellinen laajuus, jollei vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella, **myös sen tytäryhtiöillä**, on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1 Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö, **myös alihankkijat**, on näistä tietoinen ja **koulutettu niihin ja** että sen arviointi- ja päätöksentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, **standardit**, ohjeet ja parhaat toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puiteissa. **Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kirjaa toimista, joita se käyttää henkilöstölleen tiedottamiseen.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

1.6.2 Ilmoitetun laitoksen on noudatettava ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten hyväksymiä käytännesääntöjä, joissa käsitellään muun muassa ilmoitettujen laitosten eettisiä liiketoimintakäytäntöjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Käytännesääntöissä on vahvistettava menettely, jolla seurataan käytännesääntöjen täytäntöönpanoa ilmoitetuissa laitoksissa ja todennetaan se.

Tarkistus

1.6.2 Ilmoitetun laitoksen on noudatettava ilmoitetuista laitoksista vastaavien kansallisten viranomaisten hyväksymiä käytännesääntöjä, joissa käsitellään muun muassa ilmoitettujen laitosten eettisiä liiketoimintakäytäntöjä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla. Käytännesääntöissä on vahvistettava menettely, jolla seurataan käytännesääntöjen täytäntöönpanoa ilmoitetuissa laitoksissa ja todennetaan se.

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 2 kohta

Komission teksti

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

2.1 Ilmoitetun laitoksen on perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja toiminnassa sellainen laadunhallintajärjestelmä, joka soveltuu sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luonteeseen, alaan ja laajuuteen ja jonka avulla tuetaan tämän asetuksen vaatimusten johdonmukaista täyttymistä ja osoitetaan se.

2.2 Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
- tallenteiden hallinta;
- johdon katselmus;
- sisäiset auditoinnit;
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;
- valitukset ja muutoksenhaku.

Tarkistus

2. LAADUNHALLINTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

2.1 Ilmoitetun laitoksen on perustettava, dokumentoitava, pantava täytäntöön sekä pidettävä yllä ja toiminnassa sellainen laadunhallintajärjestelmä, joka soveltuu sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luonteeseen, alaan ja laajuuteen ja jonka avulla tuetaan tämän asetuksen vaatimusten johdonmukaista täyttymistä ja osoitetaan se.

2.2 Ilmoitetun laitoksen **ja sen alihankkijoiden** laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
- tallenteiden hallinta;
- johdon katselmus;
- sisäiset auditoinnit;
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;
- valitukset ja muutoksenhaku;
- **jatkokoulutus.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 220
Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 3.1 kohta

Komission teksti

3.1.1 Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla.

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

Tarkistus

3.1.1 Ilmoitetun laitoksen **ja sen alihankkijoiden** on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla. **Tämän vaatimuksen noudattamista on seurattava 35 artiklan mukaisesti, jotta varmistetaan, että tehtävät suoritetaan riittävän laadukkaasti.**

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset, **tieteelliset** ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on **pysyvästi** riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus, **suoritettu korkeakoulututkinto** ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista, heidän sidonnaisuuksiaan koskevat ilmoituksensa ja erityistehtävät, joista he vastaavat.

Ilmoitettujen laitosten on tehtävä vähintään kerran vuodessa tarkastuksia ilman ennakoilmoitusta niiden lääkinnällisten laitteiden tuotantotiloissa, joista ne vastaavat.

Arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava vuosittain toteutettujen tarkastusten tulokset muille jäsenvaltioille. Nämä tulokset kirjataan selviytykseen.

Lisäksi asianomaiselle toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle on laadittava katsaus vuosittain tehdyistä tarkastuksista.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

3.1.2 Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna.

3.1.3 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle.

Tarkistus

3.1.2 Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on **lääketieteellinen**, tekninen **ja tarpeen mukaan farmakologinen** asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna, **tai alihankkijan suorittaman arvioinnin tarkastelun**.

3.1.3 Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle, **myös kaikille alihankkijoille, tytäryhtiöille ja ulkopuolisille asiantuntijoille**.

3.1.3 a Ilmoitetun laitoksen on asetettava luettelo vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvasta henkilöstöstään ja sen asiantuntemuksesta komission ja pyynnöstä muiden osapuolten saataville. Luetteloa on pidettävä ajan tasalla.

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.2 kohta

Komission teksti

3.2.1 **Ilmoitetun laitoksen** on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat, jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2 Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 31 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

Tarkistus

3.2.1 **Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän** on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön **korkeatasoisen pätevyyden periaatteet ja** kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arvioiminen/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (**kuten biosopeutuvuus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi, riskinhallinta**), jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2 Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 31 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, **turvallisuuden**, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskaavat;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstölle soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

3.2.4 Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on **kliinistä** kokemusta. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

3.2.3 Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuuskaavat;
- in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstölle soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

— **vähintään kolmen vuoden asianmukainen kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa;**

— **riittävä palvelusaika / kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista tämän asetuksen tai aiemmin sovelletun lainsäädännön nojalla vähintään kolmen vuoden ajalta ilmoitetussa laitoksessa. Sertifiointipäätöksiin osallistuva ilmoitetun laitoksen henkilöstö ei saa olla osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointiin, josta sertifiointia koskeva päätös on tehtävä.**

3.2.4 **Kliiniset asiantuntijat:** ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta **kliinisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, kliinistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä kliinisestä tutkimustavasta kliinisten tutkimusten alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 28 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista sekä erityistehtävät, joista he vastaavat.** Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- keskustelemaan **valmistajan kliinisen arvioinnin sisältämistä** kliinisistä **tiedoista yhdessä** valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

3.2.5 Henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava **seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;

Tarkistus

- tunnistamaan tilanteet, joissa **kliinisten tutkimussuunnitelmien sekä** valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelmät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- keskustelemaan **suunnitellun tutkimusasetelman perusteista**, kliinisistä **tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta** valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein **kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja** kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.
- **takaamaan riippumattomuuden ja objektiivisuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.**

3.2.5 **Tuotteiden arvioijat:** henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava **asiantuntijan kelpoisuus, johon olisi sisällyttävä**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä (**geneerisen laiteryhmän kuvauksen mukaisesti**) tai liittyttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

— asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

— riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

— liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset tarkastelut.

3.2.6 Valmistajan **laadunhallintajärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus**:

— suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;

— neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

— asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön sekä delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

— riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

— asianmukainen laadunhallintajärjestelmien sekä niihin liittyvien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus;

Tarkistus

— asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

— **kelpoisuus, joka perustuu teknisiin tai tieteellisiin erikolosaloihin (kuten sterilointi, biosopeutus, eläinkudos, ihmiskudos, ohjelmisto, toiminnallinen turvallisuus, kliininen arviointi, sähköturvallisuus, pakkaukset);**

— riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

— **asianmukainen asiantuntemus ja kokemus kliinisestä arvioinnista;**

— liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin henkilöstö on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset tarkastelut.

3.2.6 **Auditoija:** Valmistajan **laadunvarmistusjärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **asiantuntijan kelpoisuus, johon olisi sisällyttävä**:

— suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;

— neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

— **asianmukainen tietämys IAF-/EAC-koodeissa tai vastaavissa määritetyistä tekniikoista;**

— asianmukainen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön sekä delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;

— riskinhallinnan ja siihen liittyvien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

— asianmukainen laadunhallintajärjestelmien sekä niihin liittyvien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin heidät on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit;
- auditointitekniikoita koskeva koulutus, joka antaa heille valmiudet tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä.

Tarkistus

- liitteissä VIII–X säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen asianmukainen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus etenkin niiden näkökohtien osalta, joihin heidät on valtuutettu, sekä riittävät valtuudet suorittaa kyseiset auditoinnit;
- auditointitekniikoita koskeva koulutus, joka antaa heille valmiudet tarkastella kriittisesti laadunhallintajärjestelmiä.

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.4 kohta

Komission teksti

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1 Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.2 Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.3 Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.4 Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava menettelyt, joilla arvioidaan ja seurataan kaikkien käytettyjen alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyttä.

Tarkistus

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1 Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana **erityisesti, jos kliinistä asiantuntemusta on rajallisesti**, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.2 Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti, **niitä koskevien tietojen on oltava julkisesti saatavilla** ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.3 Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, **etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista**, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, **hoidon aloilla tai lääketieteellisillä erikoisaloilla**, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.4 Ilmoitetun laitoksen on vahvistettava menettelyt, joilla arvioidaan ja seurataan kaikkien käytettyjen alihankkijoiden ja ulkopuolisten asiantuntijoiden pätevyyttä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3.4.4 a Edellä 3.4.2 ja 3.4.4 kohdassa tarkoitetut toimintatavat ja menettelyt on ilmoitettava kansalliselle viranomaiselle ennen alihankinnan toteutumista.

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5.2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3.5.2 Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

3.5.2 Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet **ja varmistettava tarvittavien toimienpiteiden toteuttaminen vastaavasti** pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5 a kohta – otsikko ja 3.5 a.1 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5 a. Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat lisävaatimukset

3.5 a.1 Erityisten ilmoitettujen laitosten kliiniset asiantuntijat

Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta kliinisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, kliinisistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä kliinisestä tutkimustavasta kliinisten tutkimusten ja farmakologian alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista sekä erityistehtävät, joista he vastaavat. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

— tunnistamaan tilanteet, joissa kliinisten tutkimussuunnitelmien sekä valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelvät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- keskustelemaan suunnitellun tutkimusasetelman perusteluista, kliinisistä tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.
- hallitsemaan aktiivisia aineita koskevat tiedot.
- takaamaan riippumattomuuden ja objektiivisuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.

Tarkistus 267

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5 a.2 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5a.2. Erityisten ilmoitettujen laitosten tuoteasiantuntijat

Henkilöstöllä, joka vastaa 41 a artiklassa tarkoitettujen laitteiden tuotekohtaisista tarkasteluista (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus) on oltava seuraavanlainen osoitettu tuoteasiantuntijan kelpoisuus:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- asianomaisen henkilön on täytettävä tuotteiden arvioijille asetetut vaatimukset;
- hänellä on oltava ylempi korkeakoulututkinto lääkin­nä­llisiin laitteisiin liittyvällä alalla tai vaihtoehtoisesti kuuden vuoden kokemus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkin­nä­llisten laitteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla;
- hänen on kyettävä tunnistamaan tarkastelemiinsa tuote­luokkiin kuuluviin tuotteisiin liittyvät olennaiset riskit tutustumatta etukäteen valmistajan laatimiin eritelmiin tai riskianalyysiin;
- hänen on kyettävä arvioimaan olennaisten vaatimusten täyt­ty­mistä ilman yhdenmukaistettuja tai vakiintuneita kansallisia standardeja;
- ammattikokemus olisi hankittava ensimmäisestä tuoteluokasta, johon asianomaisen henkilön kelpoisuus perustuu, sen olisi liityttävä ilmoitetulle laitokselle osoitettuun tuoteluokkaan ja sen olisi tarjottava riittävästi tietämystä ja kokemusta, jotta henkilö kykenee arvioimaan perusteellisesti suunnittelua, validointia ja tarkistusta koskevaa testausta ja kliinistä käyttöä, sekä hyvä käsitys kyseisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, testauksesta ja kliinisestä käytöstä sekä laitteeseen liittyvistä riskeistä;
- puuttuva ammattikokemus ensimmäiseen tuoteluokkaan läheisesti liittyvistä muista tuoteluokista voidaan korvata sisäisillä tuotekohtaisilla koulutusohjelmilla;
- tuoteasiantuntijoiden, joilla on erityiseen teknologiaan liittyvä kelpoisuus, olisi hankittava ammattikokemuksensa erityisen teknologian alalta, joka liittyy ilmoitetulle laitokselle osoitettuun alaan.

Erityisellä ilmoitetulla laitoksella on oltava kutakin sille osoitettua tuoteluokkaa varten vähintään kaksi tuoteasiantuntijaa, joista vähintään toisen on oltava sisäinen asiantuntija, 41 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen laitteiden tarkastelemista varten. Kyseisiä laitteita varten on oltava saatavilla sisäisiä tuoteasiantuntijoita, jotka toimivat ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvilla osoitetuilla teknologian aloilla.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5 a.3 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5a.3 Tuoteasiantuntijoiden koulutus

Tuoteasiantuntijoille on annettava vähintään 36 tunnin pituinen koulutus *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneillä käytettävistä laitteista, niitä koskevasta sääntelystä sekä arviointia ja sertifiointia koskevasta periaatteista, valmistettujen tuotteiden tarkistamista koskeva koulutus mukaan luettuna.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tuoteasiantuntijan on kelpoisuuden saadakseen saatava asianmukainen koulutus ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmiin liittyvistä menettelyistä ja käytävä läpi koulutusohjelma, johon sisältyy riittävästi todistajan läsnä ollessa suoritettuja valvottuja ja vertaisarvioituja suunnitteluasiakirjojen tarkasteluja ennen itsenäisen kattavan tarkastelun suorittamista, jonka jälkeen kelpoisuus voidaan vahvistaa.

Ilmoitetun laitoksen on osoitettava kunkin kelpoisuushakemuksen kohteena olevan tuoteluokan osalta, että sillä on asianmukainen tietämys kyseisestä tuoteluokasta. Ensimmäisen tuoteluokan osalta on tarkasteltava vähintään viittä suunnitteluasiakirjaa (joista vähintään kahdessa on oltava kyse alustavasta hakemuksesta tai sertifiointin merkittävästä laajentamisesta). Kelpoisuuden saavuttamiseksi muissa tuoteluokissa on osoitettava riittävä tuoteasiantuntemus ja -kokeemus.

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5 a.4 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5a.4 Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuuden ylläpitäminen

Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuus on arvioitava uudelleen vuosittain; on osoitettava, että neljän vuoden liukuva keskiarvo on vähintään neljän suunnitteluasiakirjan tarkastelu, riippumatta niiden tuoteluokkien lukumäärästä, joissa kelpoisuus on hankittu. Hyväksytyyn suunnittelun merkittäviä muutoksia koskevien tarkastelujen (muiden kuin kattavien suunnittelun tarkastusten) sekä valvottujen tarkastelujen painoarvon on oltava 50 prosenttia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Tuoteasiantuntijoiden on voitava milloin tahansa osoittaa, että heidän tuotetietämyksensä ja tarkastelukokemuksensa on ajanmukainen kussakin tuoteluokassa, jossa kelpoisuus on voimassa. Tuoteasiantuntijoiden on osoitettava saaneensa vuosittain koulutusta asetusten, yhdenmukaistettujen standardien, asiaan liittyvien ohjeasiakirjojen, kliinisten arviointien, suorituskyvyn arviointien ja yhteisiä teknisiä eritelmiä koskevien vaatimusten uusimmasta kehityksestä.

Mikäli kelpoisuuden uusimista koskevat vaatimukset eivät täyty, kelpoisuus on keskeytettävä. Seuraava suunnitteluasiakirjan tarkastelu on tämän jälkeen suoritettava valvottuna ja kelpoisuuden uudelleen voimaan saattaminen on vahvistettava kyseisen tarkastelun tulosten perusteella.

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyt** on dokumentoitava selkeästi, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

4.2 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoitu prosessi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiselle, joita varten laitos on nimetty; siinä on otettava huomioon ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevien menettelyjen erityispiirteet, kuten lakisääteiset kuulemiset, ja varmistettava menettelyjen avoimuus ja toistettavuus.

4.3 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisyden todentaminen, tuotteen määrittäminen **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuksi lääkinnälliseksi** laitteeksi **sekä** sen luokittelu,

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyjen on oltava avoimia ja ne** on dokumentoitava selkeästi **ja niiden tulosten on oltava julkisesti saatavilla**, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

4.2 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoitu prosessi niiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen suorittamiselle, joita varten laitos on nimetty; siinä on otettava huomioon ilmoituksen soveltamisalaan kuuluvia laiteluokkia koskevien menettelyjen erityispiirteet, kuten lakisääteiset kuulemiset, ja varmistettava menettelyjen avoimuus ja toistettavuus.

4.3 Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut **ja julkisesti saatavilla olevat** menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,
- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisyden todentaminen, tuotteen määrittäminen laitteeksi **ja** sen luokittelu **sekä sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suositeltu kesto**,

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti	Tarkistus
— hakemuksen, kirjeenvaihdon ja toimitettavien asiakirjojen kieli,	— hakemuksen, kirjeenvaihdon ja toimitettavien asiakirjojen kieli,
— valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa sovitut sopimusehdot,	— valmistajan tai valtuutetun edustajan kanssa sovitut sopimusehdot,
— vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittävät maksut,	— vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittävät maksut,
— ennakkohyväksyntää varten toimitettavien merkityksellisten muutosten arviointi,	— ennakkohyväksyntää varten toimitettavien merkityksellisten muutosten arviointi,
— valvonnan suunnittelu,	— valvonnan suunnittelu,
— todistusten uusiminen.	— todistusten uusiminen.

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	Tarkistus
	4 a. ILMOITETTUJEN LAITOSTEN TEKEMIEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIEN SUOSITELTU KESTO
	4.1 <i>Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava auditoinnin kesto vaiheen 1 ja vaiheen 2 alustavissa auditoinneissa ja valvonta-auditoinneissa jokaisen hakijan ja todistuksen saaneen asiakkaan osalta.</i>
	4.2 <i>Auditoinnin kesto perustuu muun muassa organisaation henkilöstön todelliseen määrään, organisaation prosessien monimutkaisuuteen, auditoinnin soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden luonteeseen ja ominaisuuksiin ja eri tekniikoihin, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa ja valvonnassa. Auditoinnin kesto voidaan mukauttaa kaikkien sellaisten merkittävien tekijöiden perusteella, jotka koskevat yksinomaan auditoitavana olevaa organisaatiota. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että auditoinnin keston vaihtelu ei vaaranna auditointien vaikuttavuutta.</i>
	4.3 <i>Itse paikalla tehtävän määräaikaisauditoinnin keston on oltava vähintään yksi henkilötyöpäivä.</i>
	4.4 <i>Saman laadunvarmistusjärjestelmän piiriin kuuluvan useamman valmistuspaikan sertifiointi ei saa perustua otantajärjestelmään.</i>

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 230
Ehdotus asetukseksi
Liite VII – 1,1 kohta

Komission teksti

1.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden suunnitellun käytötarkoituksen mukaisesti.

Tarkistus

1.1 Luokitussääntöjä sovelletaan laitteiden suunnitellun käytötarkoituksen, **uutuuden ja monimutkaisuuden ja niille ominaisten riskien** mukaisesti.

Tarkistus 231
Ehdotus asetukseksi
Liite VII – 2.3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) havaitsemaan taudinaiheuttaja, jos on olemassa huomattava riski, että virheellinen tulos aiheuttaisi kuoleman tai vakavan vamman testattavalle yksilölle **tai** sikiölle tai kyseisen yksilön jälkeläiselle;

Tarkistus

c) havaitsemaan taudinaiheuttaja, jos on olemassa huomattava riski, että virheellinen tulos aiheuttaisi kuoleman tai vakavan vamman testattavalle yksilölle, sikiölle tai **alkiolle tai** kyseisen yksilön jälkeläiselle;

Tarkistus 232
Ehdotus asetukseksi
Liite VII – 2.3 kohta – f alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) laitteet, jotka on tarkoitettu taudin vaiheiden määrittelyyn; tai

Tarkistus

ii) laitteet, jotka on tarkoitettu taudin vaiheiden määrittelyyn **tai ennusteen tekemiseen**; tai

Tarkistus 233
Ehdotus asetukseksi
Liite VII – 2.3 kohta – j alakohta

Komission teksti

j) sikiöiden synnynnäisten häiriöiden seulontaan.

Tarkistus

j) sikiöiden **tai alkioiden** synnynnäisten häiriöiden seulontaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 235

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 3.2 kohta – d alakohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

— tuotteen **tunnistamismenettelyt**, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

Tarkistus

— tuotteen **tunnistamis- ja jäljittämismenettelyt**, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

Tarkistus 236

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4.4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta **valmistajan tuotantotiloihin** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; **nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi**. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti **jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta** tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta **asianomaisiin valmistuspaikkoihin** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle. **Ilmoitetun laitoksen on näiden tarkastuskäyntien aikana tehtävä tai teetettävä testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti ja testausseloste. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä tällaiset tarkastukset vähintään kerran kolmessa vuodessa.**

Tarkistus 237

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5.3 kohta

Komission teksti

5.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tarkistus

5.3. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. **Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että valmistajan hakemuksessa kuvataan asianmukaisesti laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitetun laitoksen on esitettävä huomioita seuraavien seikkojen vaatimustenmukaisuudesta:**

— tuotteen yleinen kuvaus

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- **suunnittelua koskevat eritelvät, mukaan lukien kuvaus olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuista**
- **suunnitteluprosessissa käytettävät järjestelmälliset menettelyt ja laitteen suunnittelua koskevaan valvontaan, seurantaan ja todentamiseen liittyvät tekniikat.**

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tarkistus 238

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5.7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

5.7 Varmistaakseen valmistettujen luokkaan D kuuluvien laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on **säännöllisin väliajoin** lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

5.7 Varmistaakseen valmistettujen luokkaan D kuuluvien laitteiden vaatimustenmukaisuuden valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset testit. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 239

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 6.1 kohta – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

6.1 Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen **tai** vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden suunnittelun tarkastaminen

6.1 Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen **tarkoitettujen laitteiden tai luokkaan C kuuluvien** vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden suunnittelun tarkastaminen

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 240

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 6.1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- a) Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen tai vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastamista koskeva hakemus.

Tarkistus

- a) Luokkiin A, B tai C kuuluvien itse suoritettavaan testaukseen tai **luokkaan C kuuluvien** vieritestaukseen tarkoitettujen laitteiden valmistajan on jätettävä 3.1 kohdassa tarkoitettulle ilmoitetulle laitokselle suunnittelun tarkastamista koskeva hakemus.

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 6.2 kohta – e alakohta

Komission teksti

- e) Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto. Sen on **ilmoitettava lopullisesta päätöksestään** asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle. Suunnittelutarkastustodistus on annettava 6.1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

- e) Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto **lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden soveltuvuudesta. Jos ilmoitettu laitos poikkeaa tästä kannasta, sen on perusteltava päätöksensä** asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle. **Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta lääkinnällisten laitteiden koordinointiryhmälle.** Suunnittelutarkastustodistus on annettava 6.1 kohdan d alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 242

Ehdotus asetukseksi

Liite IX – 3.5 kohta

Komission teksti

3.5 luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä pyydetävä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on yhteisten teknisten eritelmien mukainen tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa. Vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdollinen päivitys on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei anna todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen;

Tarkistus

3.5 luokkaan D kuuluvien laitteiden **tai lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden** ollessa kyseessä pyydetävä vertailulaboratoriota, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, todentamaan, että laite on yhteisten teknisten eritelmien mukainen tai muiden sellaisten ratkaisujen mukainen, jotka valmistaja on valinnut varmistaakseen vähintään yhtä korkean turvallisuuden ja suorituskyvyn tason. Vertailulaboratorion on annettava tieteellinen lausunto 30 päivän kuluessa. Vertailulaboratorion tieteellinen lausunto ja sen mahdollinen päivitys on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on päätöstä tehdessään otettava asianmukaisesti huomioon tieteellisessä lausunnossa esitetyt mielipiteet. Ilmoitettu laitos ei anna todistusta, jos tieteellinen lausunto on kielteinen;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 243
Ehdotus asetukseksi
Liite IX – 3.6 kohta

Komission teksti

3.6 sellaisten lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävien laitteiden ollessa kyseessä, joita on tarkoitus käyttää arvioitaessa potilaan soveltuvuutta tietyn lääkkeen avulla toteutettavaan hoitoon, pyydettyä turvallisuutta ja suorituskykyä koskevan tiivistelmän luonnoksen ja käyttöohjeiden luonnoksen perusteella lausunto yhdeltä jäsenvaltioiden direktiivin 2001/83/EY mukaisesti nimeämältä toimivaltaiselta viranomaiselta, jäljempänä ”lääkealan toimivaltainen viranomainen”, tai Euroopan lääkevirastolta siitä, soveltuuko laite käytettäväksi kyseisen lääkkeen kanssa. Jos lääke kuuluu yksinomaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen soveltamisalaan, ilmoitetun laitoksen on kuultava Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Tätä 60 päivän määräaika voidaan tieteellisesti pätevin perustein pidentää ainoastaan yhden kerran 60 päivällä. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto ja sen mahdolliset päivitykset on liitettävä laitetta koskevaan ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistoon. Ilmoitetun laitoksen on otettava päätöksenteossaan asianmukaisesti huomioon mahdollinen lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston lausunto. Sen on ilmoitettava lopullisesta päätöksestään asianomaiselle lääkealan toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 244
Ehdotus asetukseksi
Liite IX – 5.4 kohta

Komission teksti

5.4 Jos muutokset vaikuttavat lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävään laitteeseen, joka on hyväksytty EU-tyyppitarkastustodistuksella, siltä osin kuin on kyse laitteen soveltuvuudesta käytettäväksi yhdessä lääkkeen kanssa, ilmoitetun laitoksen on kuultava alkuperäiseen kuulemiseen osallistunutta lääkealan toimivaltaista viranomaista tai Euroopan lääkevirastoa. Lääkealan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on annettava mahdollinen muutoksia koskeva lausuntonsa 30 päivän kuluessa asianmukaisen asiakirja-aineiston vastaanottamisesta. Kaikki hyväksytyyn tyyppiin tehtyjen muutosten hyväksynnät on liitettävä lisäyksenä alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 245
Ehdotus asetukseksi
Liite X – 5.1 kohta

Komission teksti

5.1 Luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on **säännöllisin väliajoin** lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset **testit**. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus

5.1 Luokkaan D kuuluvien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan on suoritettava testejä valmistetuille laitteille tai kullekin laite-erälle. Kun tarkastuksista ja testeistä on tehty päätelmät, valmistajan on viipymättä toimitettava näitä testejä koskevat selosteet ilmoitetulle laitokselle. Valmistajan on lisäksi toimitettava valmistetuista laitteista tai laite-eristä otetut näytteet ilmoitetun laitoksen saataville sellaisten ennalta sovittujen edellytysten ja yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti, joihin kuuluu, että ilmoitetun laitoksen tai valmistajan on lähetettävä näytteitä valmistetuista laitteista tai laite-eristä vertailulaboratoriolle, kun sellainen on nimetty 78 artiklan mukaisesti, jotta se tekee niille asianmukaiset **laboratoriotestit**. Vertailulaboratorion on ilmoitettava havainnoistaan ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 246
Ehdotus asetukseksi
Liite XII – A osa – 1.2.1.4 kohta

Komission teksti

1.2.1.4 Analyyttistä suorituskykyä **koskevista tiedoista** on **laadittava** tiivistelmä osaksi **kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa** raporttia.

Tarkistus

1.2.1.4 **Kaikki** analyyttistä suorituskykyä **koskevat tiedot** on **liitettävä kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaan raporttiin, ja niistä voidaan laatia** tiivistelmä osaksi **kyseistä** raporttia.

Tarkistus 247
Ehdotus asetukseksi
Liite XII – A osa – 1.2.2.5 kohta

Komission teksti

1.2.2.5 Kliinistä suorituskykyä **koskevista tiedoista** on **laadittava** tiivistelmä osaksi **kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaa** raporttia.

Tarkistus

1.2.2.5 **Kaikki** kliinistä suorituskykyä **koskevat tiedot** on **liitettävä kliinistä tutkimusnäyttöä koskevaan raporttiin, ja niistä voidaan laatia** tiivistelmä osaksi **kyseistä** raporttia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 248**Ehdotus asetukseksi****Liite XII – A osa – 1.2.2.6 kohta – 2 luettelakohta***Komission teksti*

- Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan C kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät ja tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat;

Tarkistus

- Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan C kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät ja tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat **ja kaikki tiedot**;

Tarkistus 249**Ehdotus asetukseksi****Liite XII – A osa – 1.2.2.6 kohta – 3 luettelakohta***Komission teksti*

- Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan D kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät, tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat ja **yksittäiset tietopisteet**.

Tarkistus

- Liitteessä VII esitettyjen sääntöjen mukaisesti luokkaan D kuuluvien laitteiden kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportin on sisällettävä tietojen analysointimenetelmä, tutkimuksen päätelmät, tutkimussuunnitelman relevantit yksityiskohdat ja **kaikki tiedot**.

Tarkistus 250**Ehdotus asetukseksi****Liite XII – A osa – 2.2 kohta – 1 kohta***Komission teksti*

Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriliiton 59. maailmankokouksessa.

Tarkistus

Kaikki kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriliiton 59. maailmankokouksessa. **Edellä mainittujen periaatteiden noudattaminen vahvistetaan asianomaisen eettisen komitean tarkastelun jälkeen.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

Liite XII – A osa – 2.3.3 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmasta sekä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulokset ja päätelmät, mukaan luettuna kielteiset havainnot. Tulosten ja päätelmien on oltava avoimia, puolueettomia ja kliinisesti relevantteja. Raportin on sisällettävä riittävästi tietoa ollakseen riippumattoman osapuolen ymmärrettävissä ilman muiden asiakirjojen käyttöä. Raportissa on oltava soveltuvissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle.

Tarkistus

Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen raportissa on oltava dokumentoidut tiedot kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmasta sekä kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tulokset ja päätelmät, mukaan luettuna kielteiset havainnot. Tulosten ja päätelmien on oltava avoimia, puolueettomia ja kliinisesti relevantteja. Raportin on sisällettävä riittävästi tietoa ollakseen riippumattoman osapuolen ymmärrettävissä ilman muiden asiakirjojen käyttöä. Raportissa on oltava soveltuvissa tapauksissa perustellut tiedot myös siitä, jos tutkimussuunnitelmaan on tehty tarkistuksia tai suunnitelmasta on poikettu ja jos tietoja on jätetty tutkimuksen ulkopuolelle. **Raporttiin on liitettävä 3.1 kohdassa tarkoitettu kliinistä tutkimusnäyttöä koskeva raportti ja sen on oltava saatavilla 51 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta.**

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi

Liite XII – A osa – 3.3 kohta

Komission teksti

3.3 **Kliininen tutkimusnäyttö ja sitä** koskevat asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla, jotka saadaan 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan valmistajan suunnitelman täytäntöönpanosta; kyseisessä suunnitelmassa on oltava tämän liitteen B osan mukainen laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskeva suunnitelma.

Tarkistus

3.3 **Kliinistä tutkimusnäyttöä** koskevat **tiedot ja** asiakirjat on pidettävä ajan tasalla kyseisen laitteen koko käyttöiän ajan päivittämällä niitä tiedoilla, jotka saadaan 8 artiklan 5 kohdassa tarkoitettun markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevan valmistajan suunnitelman täytäntöönpanosta; kyseisessä suunnitelmassa on oltava tämän liitteen B osan mukainen laitteen markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskeva suunnitelma. **Kliinistä tutkimusnäyttöä koskevien tietojen ja laitteen markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan perusteella tehtävien päivitysten on oltava saatavilla 51 ja 60 artiklassa tarkoitettujen sähköisten järjestelmien kautta.**

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – I a osa (uusi) – 1 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

I a. Vajaakykyiset tutkittavat ja alaikäiset

1. Vajaakykyiset tutkittavat

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Mikäli vajaakykyinen tutkittava ei ole antanut tai ei ole kieltäytynyt antamasta tietoista suostumustaan ennen vajaakykyisyyden alkamista, kliinistä suorituskykyä koskevat interventiotutkimukset tai muut kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset, joihin sisältyy tutkittavaan kohdistuvia riskejä, voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu tutkittavalle kielteisiä seurauksia;
- vajaakykyinen tutkittava on saanut tutkijalta tai tämän edustajalta kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä säädetyllä tavalla riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;
- tutkijan on noudatettava vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiinsa tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa perusteluja esittämättä ja ilman, että tästä aiheutuu tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen minkäänlaista korvausvastuuta tai vahinkoa;
- taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta korvauksia kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta;
- tällainen tutkimus on oleellinen sellaisista kliinisistä suorituskykyä koskevista tutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi, jotka on suoritettu tietoiseen suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;
- tällainen tutkimus liittyy välittömästi asianomaisen henkilön sairauteen;
- kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on määriteltävä erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;
- tutkimus on tarpeen tutkimuksen kohteena olevan väestönosan terveyden edistämiseksi eikä kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta voida suorittaa muilla kuin vajaakykyisillä tutkittavilla;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- on perusteltua olettaa, että kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkitavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta aiheutuu vain vähäinen riski;
- suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on kyseistä sairautta ja potilasryhmää koskevaa asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja kyseiseen sairauteen ja potilasryhmään liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.

Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – I a osa (uusi) – 2 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2. Alaikäiset

Kliinistä suorituskykyä koskeva interventiotutkimus tai muu kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon sisältyy alaikäiseen kohdistuvia riskejä, voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- lailliselta edustajalta tai laillisilta edustajilta on saatu tietoinen kirjallinen suostumus, ja suostumus on alaikäisen oletetun tahdon mukainen;
- alaikäiseltä on saatu tietoinen ja nimenomainen suostumus, mikäli hän on kansallisen lainsäädännön mukaan kykenevä tietoiseen suostumukseen;
- alaikäinen on saanut lääkäriltä (joko tutkijalta tai tutkimusryhmän jäseneltä), jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä, kaikki oleelliset ikäänsä ja kypsyttään vastaavat tiedot tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;
- tutkijan on otettava asianmukaisesti huomioon alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta toisen luetelmakohdan soveltamista;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta maksua kliinistä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistumisesta;
- tällainen tutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen alaikäisen sairauteen tai sen on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä;
- kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasitusaste on määritelty erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;
- on perusteltua olettaa, että kliinistä suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta voi aiheutua tutkimuksen kohteena olevalle potilaiden ryhmälle tiettyjä välittömiä etuja;
- tutkimuksessa on noudatettu lääkeviraston asiaan kuuluvia tieteellisiä ohjeita;
- potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi;
- kliinistä suorituskykyä koskevassa tutkimuksessa ei toisteta muita tutkimuksia, jotka perustuvat samaan hypoteesiin, ja siinä käytetään ikätasolle sopivaa teknologiaa;
- suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on pediatrian alan asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja pediatrian alaan liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.

Alaikäisen on osallistuttava suostumuksen antamiseen ikänsä ja kypsyytensä mukaan. Alaikäisten, jotka ovat kansallisen lainsäädännön mukaan kykeneviä tietoiseen suostumukseen, on myös annettava tietoinen ja nimenomainen suostumuksensa tutkimukseen osallistumiseen.

Jos alaikäinen saavuttaa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen aikana täysi-ikäisyyden kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, häneltä on saatava nimenomainen suostumus, ennen kuin tutkimusta voidaan jatkaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0428

Lääkinnälliset laitteet *I**

Euroopan parlamentin tarkistukset 22. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääikinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))⁽¹⁾

(Tavallinen lainsäätämijärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/20)

Tarkistus 1**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

- (1 a) **Halu tuoda uusia lääikinnällisiä laitteita nopeasti potilaiden saataville ei saa koskaan olla potilasturvallisuuden varmistamista tärkeämpää.**

Tarkistus 2**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 2 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääikinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohdiana on terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääikinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat lääikinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan lääikinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.

- (2) Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääikinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden toiminta siten, että lähtökohdiana on **potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja käsittelevien henkilöiden** terveyden suojelun korkea taso. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääikinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, joilla vastataan näiden tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet ovat erottamattomasti kytköksissä toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden. SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti tällä asetuksella yhdenmukaistetaan sääntöjä, jotka koskevat lääikinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista unionin markkinoilla, jotka voivat sitten hyötyä tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti tässä asetuksessa asetetaan lääikinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset varmistamalla muun muassa, että kliinisissä tutkimuksissa tuotettavat tiedot ovat luotettavia ja varmoja ja että kliinisiin tutkimuksiin osallistuvien tutkittavien turvallisuus suojataan.

⁽¹⁾ Tarkistusten hyväksymisen jälkeen asia päätettiin palauttaa valiokuntakäsittelyyn työjärjestyksen 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti (A7-0324/2013).

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (3 a) *Lääkinnällisten laitteiden alalla toimii monia pk-yrityksiä. Tämä olisi otettava huomiota alaa säännellessä vaarantamatta turvallisuus- ja terveysnäkökoh-
tia.*

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (7) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava selvästi tuotteita, kuten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, lääkkeitä, kosmeettisia valmisteita ja elintarvikkeita, koskevasta muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä. **Sen vuoksi olisi muutettava elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 siten, että lääkinälliset laitteet suljetaan sen soveltamisalan ulkopuolelle.**

- (7) Tämän asetuksen soveltamisala olisi rajattava selvästi tuotteita, kuten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita, lääkkeitä, kosmeettisia valmisteita ja elintarvikkeita, koskevasta muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä. **Koska joissakin tapauksissa on vaikea erottaa lääkinällisiä laitteita kosmeettisista, lääkinällisistä tai elintarviketuotteista, mahdollisuus tehdä unionin laajuinen päätös tuotteen sääntelystä olisi sisällytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1223/2009⁽²⁸⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2004/27/EY⁽²⁹⁾, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 178/2002⁽³⁰⁾ sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/46/EY⁽³¹⁾. Siksi näitä unionin säädöksiä olisi tarkistettava.**

⁽²⁸⁾ Kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1223/2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽²⁹⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

⁽³⁰⁾ Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 178/2002 (EUVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽³¹⁾ Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY (EUVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (7 a) *Olisi perustettava monialainen lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea, joka koostuu asiantuntijoista ja asianomaisten sidosryhmien edustajista ja joka antaa tieteellisiä neuvoja komissiolle, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle sekä jäsenvaltioille kysymyksissä, jotka liittyvät lääketieteelliseen teknologiaan, laitteiden sääntelyasemaan ja muihin tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin seikkoihin tarpeen mukaan.*

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (8) *Jäsenvaltioiden vastuulla tulisi olla siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tämän asetuksen soveltamisalaan. Tarvittaessa komissio voi päättää tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote lääkinnällisen laitteen määritelmän tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteen määritelmän piiriin. Koska joissakin tapauksissa on vaikea tehdä eroa lääkinnällisten laitteiden ja kosmetisten valmisteiden välillä, mahdollisuus tehdä EU:n laajuinen päätös tuotteen sääntelyasemasta tulisi sisällyttää kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1223/2009.*
- (8) *Yhtenäisen luokittelun varmistamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa erityisesti rajat ylittävissä tapauksissa komission vastuulla tulisi olla lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen siitä päättäminen tapauskohtaisesti, kuuluuko tuote tai kuuluvatko tuoteryhmät tämän asetuksen soveltamisalaan. Jäsenvaltioiden olisi myös voitava pyytää komissiota tekemään päätös tuotteen, luokan tai tuoteryhmän asianmukaisesta sääntelyasemasta.*

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (11 a) *Sääntelemättömät haittaamattomat laitteet, kuten näköä korjaamattomat kosmeettisiin tarkoituksiin käytettävät piilolinssit, voivat aiheuttaa terveyskomplikaatioita – kuten mikrobikeratiittia – kun niitä valmistetaan tai käytetään epäasianmukaisesti. Käytössä on oltava asianmukaisia turvallisuusstandardeja, joilla suojataan niiden kuluttajien turvallisuutta, jotka päättävät käyttää tällaisia tuotteita.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 11
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

- (12) Eläviä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja sisältävät tuotteet on nimenomaisesti jätetty direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/EY ja siten myös tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, joten vastaavasti olisi tarkennettava, että myöskään tuotteet, jotka sisältävät muuta alkuperää olevia eläviä biologisia aineksia, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus

- (12) Eläviä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja sisältävät tuotteet on nimenomaisesti jätetty direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY ja siten myös tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, joten vastaavasti olisi tarkennettava, että myöskään tuotteet, jotka sisältävät muuta alkuperää olevia eläviä biologisia aineksia **ja joiden suunniteltu vaikutus saavutetaan farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin**, eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.

Tarkistus 12
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (12 a) **Verenluovutuksessa tai hoidoissa, joissa käytetään verta, käytettävien laitteiden on täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2002/98/EY⁽¹⁾ vaatimukset.**

⁽¹⁾ Laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

Tarkistus 13
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (12 b) **Kosmeettisen kirurgian mainostamista olisi säänneltävä paremmin, jotta voidaan varmistaa, että potilaat ovat täysin tietoisia sekä riskeistä että hyödyistä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

- (13) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen terveyden suojelun, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien oikeusvarmuuden varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalien määritelmä, joka perustuu nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen 2011/696/EU, ja tätä määritelmää on voitava mukauttaa tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen ja tästä seuraavaan sääntelyn kehitykseen unionin ja kansainvälisellä tasolla. Valmistajien olisi lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa noudatettava erityistä huolellisuutta käytettäessä nanohiukkasia, **jotka voivat** vapautua ihmisen kehoon, ja tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Tarkistus

- (13) Lääkinnällisissä laitteissa käytettävien nanomateriaalien riskeistä ja hyödyistä ei ole tieteellistä varmuutta. Korkeatasoisen terveyden suojelun, **terveydenhuollon ammattilaisten, kyseisiä laitteita käsittelevien henkilöiden sekä potilaiden turvallisuuden**, tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja valmistajien **vastuun ja** oikeusvarmuuden varmistamiseksi on tarpeen ottaa käyttöön yhdenmukainen nanomateriaalin määritelmä, joka perustuu nanomateriaalin määritelmästä 18 päivänä lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen 2011/696/EU, ja tätä määritelmää on voitava mukauttaa tieteelliseen ja teknologiseen kehitykseen ja tästä seuraavaan sääntelyn kehitykseen unionin ja kansainvälisellä tasolla. Valmistajien olisi lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja valmistuksessa noudatettava erityistä huolellisuutta käytettäessä nanohiukkasia, **joiden on tarkoitus** vapautua ihmisen kehoon, ja tällaisiin laitteisiin olisi sovellettava tiukinta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (13 a) **Ihmisperäisten aineiden luovuttamisessa ja niiden myöhemmässä käytössä käytettävien lääkinnällisten laitteiden on noudatettava unionin kansanterveystalainsäädäntöä, jolla taataan laadun ja turvallisuuden vähimmäisstandardit, mukaan lukien laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten annettu direktiivi 2002/98/EY sekä sen lisädirektiivit.**

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (15 a) **Tähän asetukseen sisältyy vaatimuksia, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden suunnittelu-, turvallisuus- ja suorituskykyominaisuuksia, joiden tarkoituksena on estää työtaturmia direktiivissä 2010/32/EU tarkoitulla tavalla.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 17
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

- (19) Jotta tunnistettaisiin standardoinnin merkittävä rooli lääkinnällisten laitteiden alalla, **eurooppalaisesta standardoinnista annetussa** asetuksessa (EU) N:o [...] määriteltyjen yhdenmukaistettujen standardien noudattamista olisi pidettävä keinona, jolla valmistajat osoittavat noudattavansa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ja muita, esimerkiksi laatua ja riskinhallintaa koskevia oikeudellisia vaatimuksia.

Tarkistus

- (19) Jotta tunnistettaisiin standardoinnin **ja jäljitettävyyden** merkittävä rooli lääkinnällisten laitteiden alalla, **Euroopan parlamentin ja neuvoston** asetuksessa (EU) N:o **1025/2012** ⁽⁴²⁾ määriteltyjen yhdenmukaistettujen standardien noudattamista olisi pidettävä keinona, jolla valmistajat osoittavat noudattavansa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ja muita, esimerkiksi laatua ja riskinhallintaa koskevia oikeudellisia vaatimuksia.

⁽⁴²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

Tarkistus 18
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (19 a) **Yhdestä tai useammasta implantoitavasta osasta muodostuvien laitteiden, kuten lonkkaimplanttien, tapauksessa olisi varmistettava eri valmistajien osien yhteensopivuus, jotta estetään laitteen toimivan osan korvaaminen ja näin potilaille aiheutuvat tarpeettomat riskit ja vaiva. Komission olisi selvitettävä, tarvitaanko lisätoimenpiteitä eri valmistajien lonkkaimplanttien vastaavien osien yhteensopivuuden takaamiseksi, ottaen huomioon, että lonkkaleikkauksia tehdään usein iäkkäämmille ihmisille, joilla terveysriskit ovat leikkauksissa suuremmat.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 19
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 21 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(21 a) *Niiden henkilöiden riittävän suojelun varmistamiseksi, jotka työskentelevät toiminnassa olevan magneettiresonanssikuvauslaitteen läheisyydessä, on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2013/35/EU⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysikaalisista tekijöistä (sähkömagneettiset kentät) aiheutuville riskeille (kahdeskymmenes direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) ja direktiivin 2004/40/EY kumoamisesta 26 päivänä kesäkuuta 2013 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/35/EU (EUVL L 179, 29.6.2013, s. 1).*

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(24) Jotta voidaan edistää oikeudellisten velvoitteiden ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista erilaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti asianomaisten toimijoiden, muun muassa maahantuojien ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet, kuten tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa uudessa lainsäädäntökehelyksessä säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen eri osissa vahvistettuja erityisiä velvoitteita.

(24) Jotta voidaan edistää oikeudellisten velvoitteiden ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista erilaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti asianomaisten toimijoiden, muun muassa maahantuojien ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet, kuten tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa uudessa lainsäädäntökehelyksessä säädetään, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen eri osissa vahvistettuja erityisiä velvoitteita. **Älykkäästi erikoistuneiden pienten ja keski suurten yritysten ehtoja näille markkinoille pääsyyllä on helpotettava.**

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(25 a) *Jotta varmistetaan, että vahinkoa kärsineet potilaat saavat korvauksen vahingosta ja siihen liittyneestä hoidosta, joka on seurausta viallisesta lääkinnällisestä laitteesta, ja ettei vahingon riskiä ja valmistajan maksukyvyttömyyden riskiä siirretä viallisesta lääkinnällisestä laitteesta kärsineelle potilaalle, valmistajat on veloitettava ottamaan vastuuvakuutus, johon sisältyy riittävä vähimmäissuoja.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 22
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

- (27) Olisi varmistettava, että lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset.

Tarkistus

- (27) Olisi varmistettava, että lääkinnällisten laitteiden valmistuksen valvonnasta ja tarkastuksesta huolehtii valmistajan organisaatiossa henkilö, joka täyttää vähimmäiskelpoisuusvaatimukset. **Säännösten noudattamisen ohella tämä henkilö voisi vastata myös sääntöjen noudattamisesta muilla aloilla, kuten valmistusprosesseissa ja laadun arvioinnissa. Säännösten noudattamisesta vastaavalta henkilöltä vaadittava pätevyys ei kuitenkaan saisi rajoittaa ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista, mikä koskee erityisesti yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita, joiden osalta tällaiset vaatimukset voitaisiin täyttää erilaisilla kansallisen tason koulutus- ja ammattikoulutusjärjestelmillä.**

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (31 a) **Tämänhetkinen mahdollisuus kertakäyttöisiksi merkittyjen lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyyn ei ole turvallisuuden kannalta hyväksyttävä. Siksi uudelleen pitäisi käsitellä vain uudelleen käsiteltäviksi merkittyjä laitteita. Samoin kertakäyttöisiksi merkittyjen lääkinnällisten laitteiden pitäisi todella olla kertakäyttöisiä, ja laitteilla pitäisi olla vain kaksi vaihtoehtoa: kertakäyttöisyys tai mahdollisuus uudelleen käyttöön. Jotta voidaan välttää laitteiden järjestelmällinen merkintä kertakäyttöisiksi, kaikkien laitteiden pitäisi yleissääntönä olla uudelleen käytettäviä, paitsi jos ne sisältyvät komission lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvonantavan komitean kuulemisen jälkeen laatimaan luetteloon sellaisten lääkinnällisten laitteiden luokista ja ryhmistä, jotka eivät sovellu uudelleen käsiteltäviksi. Laitteiden uudelleen käsittely käsittää monia erilaisia toimia, joiden avulla varmistetaan, että lääkinnällistä laitetta voidaan käyttää turvallisesti uudelleen. Toimia ovat esimerkiksi dekontaminaatio, sterilointi, puhdistus, purkaminen, korjaaminen, osien vaihto ja pakkaaminen. Näihin toimiin olisi sovellettava vertailukelpoisia ja avoimia standardeja.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 25
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

- (32) Potilaille, joille on implantoitu laite, olisi annettava implantoitua laitetta koskevat olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa ja joissa ilmoitetaan tarvittavat varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.

Tarkistus

- (32) Potilaille, joille on implantoitu laite, olisi annettava implantoitua laitetta koskevat **selkeät ja helposti saatavilla olevat** olennaiset tiedot, joiden avulla laite voidaan tunnistaa, **jotka sisältävät laitteen tärkeimpiä ominaisuuksia koskevat tiedot** ja joissa ilmoitetaan tarvittavat **terveysriskejä koskevat** varoitukset tai noudatettavat varotoimenpiteet, esimerkiksi tiedot siitä, sopiiko laite yhteen eräiden diagnostisten laitteiden tai turvatarkastuksissa käytettävien skannerien kanssa.

Tarkistus 26
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

- (33) Lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä.

Tarkistus

- (33) Lääkinnälliset laitteet olisi pääsääntöisesti varustettava CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä suunnitellun käyttötarkoituksen mukainen käyttöönotto olisi mahdollista. Jäsenvaltiot eivät saisi estää niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin liittyvistä syistä. **Jäsenvaltioiden olisi kuitenkin voitava päättää, rajoittavatko ne tietyn tyyppisten lääkinällisten laitteiden käyttöä sellaisten näkökohtien suhteen, jotka eivät kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 27
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

- (34) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimen­pi­teiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väären­ne­tyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden hankintaohjelmia ja varastonhallin­taa.

Tarkistus

- (34) Lääkinnällisten laitteiden jäljitettävyyden kansainvälisiin ohjeistoihin perustuvan yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskevan järjestelmän avulla lisäisi huomattavasti lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta paremman vaaratilanteista raportoinnin, kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimen­pi­teiden ja toimivaltaisten viranomaisten suorittaman paremman valvonnan vuoksi. Sen pitäisi myös vähentää lääketieteellisiä virheitä ja auttaa tunnistamaan väären­ne­tyt laitteet. UDI-järjestelmän käyttämisen pitäisi myös parantaa sairaaloiden, **tukkumyyjien ja apteekkien** hankintaohjelmia ja varastonhallintaa **ja olla yhteensopi­va Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/62/EU⁽¹⁾ tarkoitettujen turvaominaisuuksien kanssa ja muiden kyseisissä tiloissa jo käytössä olevien tunnistusjärjestelmien kanssa.**

⁽¹⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8 päivänä kesäkuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74).

Tarkistus 28
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

- (35) Avoimuus ja **parempi tiedonsaanti** ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tarkistus

- (35) Avoimuus ja **riittävä tietojen saanti tarkoitettun käyttäjän kannalta asianmukaisessa muodossa** ovat olennaisen tärkeitä, jotta potilaat, **käyttäjät** ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat vaikutusmahdollisuuksia ja kykenevät tekemään tietoon perustuvia päätöksiä, jotta sääntelyä koskevalle päätöksenteolle saadaan vankka perusta ja jotta sääntelyjärjestelmään kohdistuvaa luottamusta voidaan lisätä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 29
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

- (36) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita sekä asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilanjärjestelmää ja markkina-
valvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tarkistus

- (36) Yksi keskeisistä seikoista on keskustietokanta, johon pitäisi sisällyttää erilaiset sähköiset järjestelmät ja josta yksilöllistä laitetunnistetta (UDI) koskeva järjestelmä olisi erottamaton osa, jotta voidaan koota ja käsitellä tietoja, jotka koskevat markkinoilla olevia lääkinnällisiä laitteita sekä asianomaisia talouden toimijoita, todistuksia, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilanjärjestelmää ja markkina-
valvontaa. Tietokannan tavoitteena on lisätä yleistä avoimuutta **parantamalla yleisön ja terveydenhuollon ammattilaisten tiedonsaantia**, tehostaa ja helpottaa tiedonkulkua talouden toimijoiden, ilmoitettujen laitosten tai toimeksiantajien ja jäsenvaltioiden välillä samoin kuin jäsenvaltioiden kesken ja jäsenvaltioiden ja komission välillä, välttää moninkertaisia raportointivaatimuksia ja tehostaa jäsenvaltioiden välistä koordinointia. Sisämarkkinoilla tämä voidaan toteuttaa tehokkaasti ainoastaan unionin tasolla, ja sen vuoksi komission tulisi kehittää edelleen ja ylläpitää eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed), joka on perustettu eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta 19 päivänä huhtikuuta 2010 annetulla komission päätöksellä 2010/227/EU.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

- (37) **Markkinoilla olevia laitteita, asianomaisia talouden toimijoita ja todistuksia koskevien** Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. Kliinisiä tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittapahtumista. Sähköisen vaaratilanjärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoimissa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline.

Tarkistus

- (37) Eudamedin sähköisten järjestelmien tulisi antaa yleisölle **ja terveydenhuollon ammattilaisille** mahdollisuus saada riittävästi tietoa unionin markkinoilla olevista laitteista. **On tärkeää varmistaa riittävän hyvä yleinen pääsy sekä terveydenhuollon ammattilaisten pääsy sellaisiin Eudamedin sähköisten järjestelmien osiin, jotka antavat keskeistä tietoa lääkinnällisistä laitteista, jotka voivat aiheuttaa vaaraa kansanterveydelle ja turvallisuudelle. Jos pääsy on rajoitettu, olisi oltava mahdollista luovuttaa perustellusta pyynnöstä lääkinnällisiä laitteita koskevia ajantasaisia tietoja, ellei pääsyn rajoittaminen ole perusteltua luottamuksellisuuteen liittyvistä syistä.** Kliinisiä tutkimuksia koskevan sähköisen järjestelmän tulisi toimia jäsenvaltioiden välisen yhteistyön välineenä ja antaa toimeksiantajille mahdollisuus esittää halutessaan useita jäsenvaltioita koskeva yksi keskitetty hakemus ja ilmoittaa tässä yhteydessä vakavista haittapahtumista. Sähköisen vaaratilanjärjestelmän olisi annettava valmistajille mahdollisuus ilmoittaa sekä vakavista vaaratilanteista että muista raportoitavista tapahtumista; sen olisi myös toimittava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tukena näiden koordinoimissa ilmoitusten arviointia. Markkinavalvontaa koskevan sähköisen järjestelmän tulisi olla toimivaltaisten viranomaisten välisen tiedonvaihdon työväline. **Terveydenhuollon ammattilaisten ja yleisön saataville olisi annettava säännöllinen katsaus vaaratilanne- ja markkinavalvontatiedoista.**

Tarkistus 31
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

- (39) Valmistajien tulisi suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta **laatia** laitteen **keskeisistä** turvallisuus- ja suorituskykynekökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista **tiivistelmä, jonka tulisi olla** julkisesti saatavilla.

Tarkistus

- (39) Valmistajien tulisi **avoimuuden parantamisen vuoksi laatia kertomus** suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta laitteen turvallisuus- ja suorituskykynekökohdista sekä laitteen kliinisen arvioinnin tuloksista. **Turvallisuus- ja suorituskykynekökyksen tiivistelmän olisi oltava julkisesti saatavilla Eudamedin kautta.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (39 a) *Asiakirjojen saantia koskevan Euroopan lääkeviraston politiikan mukaan Euroopan lääkevirasto julkistaa pyynnöstä lääkinnällisten tuotteiden myyntilupahakemusten yhteydessä esitetyt asiakirja kliinisiä kokeita koskevat kertomukset mukaan lukien, kun asianomaisista lääkinnällistä tuotetta koskeva päätöksentekomenettely on saatettu päätökseen. Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta olisi noudatettava samanlaisia avoimuutta ja asiakirjojen saantia koskevia vaatimuksia erityisesti, koska niihin ei sovelleta markkinoille saattamista edeltävää hyväksyntää. Tätä asetusta sovellettaessa kliinisiin tutkimuksiin sisältyviä tietoja ei olisi yleisesti pidettävä kaupallisesti arkaluonteisina, kun laitteen on sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn jälkeen osoitettu noudattavan sovellettavia vaatimuksia. Tämän ei tulisi vaikuttaa valmistajan kliinisten tutkimusten tietoja koskeviin teollisuus- ja tekijänoikeuksiin muiden valmistajien käyttäessä näitä tietoja.*

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 39 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (39 b) *Diagnostiikassa ja mittauksessa käytettävien invasiivisten laitteiden osalta jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet infekti- ja tartuntariskien välttämiseksi potilaiden keskuudessa. Tätä varten jäsenvaltioiden on poistettava tunnetut tai ennakoitavat potilasturvallisuuden riskit edistämällä erityisesti varmempia desinfiointin tasoja ja käytäntöjä ja taattava niiden tehokas käyttöönotto käyttäjien keskuudessa ja terveysalan laitoksissa. Tämän asetuksen mukaisesti komission olisi taattava ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimenpiteiden riittävyys.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 34
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

- (40) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

Tarkistus

- (40) Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa **terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja niitä esimerkiksi jätehuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden** terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojelu ja kansalaisten järjestelmää kohtaan tuntema luottamus. Sen vuoksi ilmoitettujen laitosten nimeämiseen ja valvontaan, jotka jäsenvaltiot **ja tarvittaessa Euroopan lääkevirasto** toteuttavat yksityiskohtaisten ja tiukkojen kriteerien mukaisesti, sovelletaan unionin tason valvontaa.

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 kappale

Komission teksti

- (42) *Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden osalta viranomaisille olisi tiedotettava aikaisessa vaiheessa laitteista, joille tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointi, ja annettava oikeus tieteellisesti pätevin perustein tarkastella ilmoitettujen laitosten suorittamaa alustavaa arviointia, etenkin silloin kun on kyse uusista laitteista, laitteista, joissa käytetään uutta teknologiaa, sellaiseen laiteluokkaan kuuluvista laitteista, jonka osalta on tehty aiempaa enemmän ilmoituksia vakavista vaaratilanteista, taikka olennaisilta osiltaan samankaltaisista laitteista, joita koskevissa eri ilmoitettujen laitosten tekemisessä vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa on havaittu huomattavia poikkeavuuksia. Tässä asetuksessa säädetty menettely ei estä valmistajaa ilmoittamasta toimivaltaiselle viranomaiselle vapaaehtoisesti, että se aikoo esittää vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan hakemuksen suuririskisen lääkinnällisen laitteen osalta, ennen kuin se esittää hakemuksen ilmoitetulle laitokselle.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistukset 363 ja 370
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(42 a) Suuririskisten lääkinnällisten laitteiden, kuten luokan III laitteiden, implantoitavien laitteiden ja lääkinnällisiä tuotteita annostelevien laitteiden, osalta, kun tällaisten laitteiden vialla tai toimintahäiriöllä olisi merkittävä vaikutus terveyteen ja turvallisuuteen, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi oltava erityisten ilmoitettujen laitosten vastuulla. Euroopan lääkeviraston olisi nimettävä tällaiset erityiset ilmoitetut laitokset noudattaen liitteessä VI olevan 3.5. a jakson mukaisia henkilöstön pätevyyttä ja koulutusta koskevia tiukennettuja vaatimuksia. Erityisten ilmoitettujen laitosten olisi yhdistyttävä verkostossa erityisesti parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi ja niiden työn yhdenmukaistamiseksi. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea antaa lausunnon kliinisten tietojen varmuudesta erityistapausten arvioinnin avulla. Tällaisen ylimääräisen arviointimenettelyn tarpeen tulisi vähentyä, kunhan uudet säännöt on pantu täytäntöön ja niitä sovelletaan täysin erityisesti kaikkien ilmoitettujen laitosten osalta ja kun yhteisiä teknisiä standardeja on kehitetty. Siksi komission olisi tarkastettava ylimääräisen arviointimenettelyn toimivuutta ja siitä saatuja kokemuksia viiden vuoden kuluttua sen arvioimiseksi, voidaanko sitä rajoittaa edelleen.

Tarkistus 379
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(42 b) Kun otetaan huomioon, että tässä asetuksessa on nyt yhdistetty direktiivissä 90/385/ETY tarkoitetut aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja direktiivissä 93/42/ETY tarkoitetut implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja että siinä sijoitetaan kaikki kansanterveyden kannalta huolta aiheuttavat aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja implantoitavat lääkinnälliset laitteet korkeimman riskin luokkaan III, jossa sovelletaan kaikkein tiukinta valvontaa, ja kun otetaan huomioon, että valtaosalla luokkaan IIb kuuluvista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista, kuten neulat, luuruuvit, levyt ja hakaset, on takanaan pitkä turvallisen ihmiskehoon asentamisen historia, ja että kyseisiä luokkaan IIb kuuluvia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita varten osoitetaan erityisiä ilmoitettuja laitoksia, ei luokkaan IIb kuuluviin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin ole tarpeen soveltaa tarkastelumenettelyä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 364

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 42 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (42 c) *Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean olisi koostuttava arvioitavien lääkitieteellisten laitteiden kannalta relevantteja lääketieteellisiä aloja edustavista kliinisistä asiantuntijoista, yhdestä Euroopan lääkeviraston edustajasta ja yhdestä potilasjärjestöjen edustajasta. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean olisi kokoonnettava lääkitieteellisten laitteiden koordinointiryhmän tai komission pyynnöstä, ja komission edustajan olisi toimittava sen kokousten puheenjohtajana. Komission olisi annettava logistista tukea lääkitieteellisten laitteiden arviointikomitean sihteeristölle ja toiminnalle.*

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (45) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi **yksinkertaistettava** ja tehostettava, ja ilmoitettuihin laitoksiin arviointien suorittamisen osalta sovellettavat vaatimukset olisi esitettävä selkeästi, jotta varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset.
- (45) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä olisi **vahvistettava** ja tehostettava, ja ilmoitettuihin laitoksiin arviointien suorittamisen osalta sovellettavat vaatimukset olisi esitettävä selkeästi, jotta varmistetaan tasapuoliset toimintaedellytykset.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (47) Kliinisiä tutkimuksia koskevien sääntöjen tulisi olla linjassa alan keskeisten kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkitieteellisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva standardi ISO 14155:2011 ja uusin **(vuodelta 2008 peräisin oleva)** Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jotta varmistetaan, että unionissa suoritettavat kliiniset tutkimukset hyväksytään muualla ja että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettavat kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä tämän asetuksen mukaisesti.
- (47) Kliinisiä tutkimuksia koskevien sääntöjen tulisi olla linjassa alan keskeisten kansainvälisten ohjeasiakirjojen kanssa, joita ovat muun muassa hyviä kliinisiä käytäntöjä ihmisillä tehtävissä lääkitieteellisten laitteiden kliinisissä tutkimuksissa koskeva standardi ISO 14155:2011 ja **kaikki sitä seuraavat versiot ja** uusin Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jotta varmistetaan, että unionissa suoritettavat kliiniset tutkimukset hyväksytään muualla ja että unionin ulkopuolella kansainvälisten ohjeasiakirjojen mukaisesti suoritettavat kliiniset tutkimukset voidaan hyväksyä tämän asetuksen mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 40
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 47 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(47 a) *Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistuksen⁽¹⁾ 15 artiklan mukaan ”Tutkimussuunnitelma on toimitettava arviointia, lausuntoa, ohjausta ja hyväksymistä varten tutkimuseettiselle komitealle ennen tutkimuksen alkua”. Kliiniset tutkimukset, joista aiheutuu riski kohteelle, pitäisi sallia vain eettisen komitean arvioinnin ja hyväksynnän jälkeen. Raportoivan jäsenvaltion ja muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on järjestäydettävä niin, että asianomainen toimivaltainen viranomaisensa saa kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimussuunnitelmalle hyväksynnän eettiseltä komitealta.*

⁽¹⁾ *Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, hyväksytty Maailman lääkäriiliiton 18. yleiskokouksessa Helsingissä Suomessa kesäkuussa 1964, tarkistettu viimeksi Maailman lääkäriiliiton 59. yleiskokouksessa Seoulissa Etelä-Koreassa lokakuussa 2008.*
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Tarkistus 41
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 48 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(48 a) *Avoimuuden vuoksi toimeksiantajien olisi esitettävä kliinisen kokeen tulokset yhdessä yleistajuisen tiivistelmän kanssa asetuksessa säädettyjen määräaikojen mukaisesti. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä yleistajuisen tiivistelmän laatimisesta ja kliinisestä tutkimusraportista ilmoittamisesta. Komission olisi laadittava ohjeet kaikkia kliinisiä tutkimuksia koskevien käsittelemättömien tietojen hallinnoinnista ja niiden jakamisen helpottamisesta.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 43
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

- (50) Toimeksiantajien olisi raportoitava **tietyistä** kliinisten tutkimusten aikana ilmenevistä haittatapahtumista asianomaisille jäsenvaltioille, joilla **pitäisi olla** mahdollisuus päättää tai keskeyttää tutkimukset, jos tätä pidetään tarpeellisena kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien korkeatasoisen suojan varmistamiseksi. Nämä tiedot **olisi** toimitettava muille jäsenvaltioille.

Tarkistus

- (50) Toimeksiantajien olisi raportoitava kliinisten tutkimusten aikana ilmenevistä haittatapahtumista asianomaisille jäsenvaltioille, joilla **on oltava** mahdollisuus päättää tai keskeyttää tutkimukset, jos tätä pidetään tarpeellisena kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien korkeatasoisen suojan varmistamiseksi. Nämä tiedot **on** toimitettava muille jäsenvaltioille, **koordinointiryhmälle ja komissiolle**.

Tarkistus 44
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (51 a) *Olisi laadittava tietoisien suostumuksen antamiseen kykenemättömiä henkilöitä, kuten lapsia ja vajaavaltaisia henkilöitä, koskevat yhtä tiukat säännöt kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY⁽¹⁾.*

Tarkistus

- (51 a) *Olisi laadittava tietoisien suostumuksen antamiseen kykenemättömiä henkilöitä, kuten lapsia ja vajaavaltaisia henkilöitä, koskevat yhtä tiukat säännöt kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY⁽¹⁾.*
- (¹) *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).*

Tarkistus 45
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

- (52) Jotta voidaan suojata paremmin terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilanjärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.

Tarkistus

- (52) Jotta voidaan suojata paremmin **terveydenhuollon ammattilaisten, potilaiden sekä kyseisiä laitteita käyttävien ja niitä esimerkiksi jätehuoltoketjussa käsittelevien henkilöiden** terveyttä ja turvallisuutta markkinoilla olevien laitteiden yhteydessä, lääkinnällisiä laitteita koskevaa vaaratilanjärjestelmää olisi tehostettava luomalla unionin tason keskusportaali vakavista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä ilmoittamista varten.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 46
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

- (53) Terveysthuollon ammattilaisilla ja potilailla tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa **epäilyistä vakavista** vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja. **Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset vahvistavat vakavan vaaratilanteen tapahtuneen, niiden tulisi tiedottaa** asiasta valmistajille ja **vertaisryhmilleen, jotta vaaratilanteiden uusiutumismahdollisuudet voidaan minimoida.**

Tarkistus

- (53) **Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimet** terveydenhuollon ammattilaisten, käyttäjien ja potilaiden tietämyksen parantamiseksi vaaratilanteista ilmoittamisen tärkeydestä. Terveysthuollon ammattilaisilla, käyttäjillä ja potilailla tulisi olla oikeus ja mahdollisuus ilmoittaa tällaisista vaaratilanteista kansallisella tasolla käyttäen yhdenmukaistettuja malleja, jotka tarvittaessa takaavat nimettömyyden. Jotta tällaisten vaaratilanteiden toistumisen riski voitaisiin minimoida, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi tiedotettava asiasta valmistajille ja tarvittaessa niiden tytäryhtiöille ja alihankkijoille ja ilmoitettava tiedot Eudamedin vastaavan sähköisen järjestelmän kautta, kun ne vahvistavat vaaratilanteen tapahtuneen.

Tarkistus 47
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

- (54) Ilmoitetut vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olisi arvioitava kansallisella tasolla, mutta olisi huolehdittava koordinoinnista silloin kun samanlaisia vaaratilanteita on esiintynyt tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, jotta voidaan mahdollistaa resurssien yhteiskäyttö ja varmistaa korjaavan toimenpiteen johdonmukaisuus.

Tarkistus

- (54) Ilmoitetut vakavat vaaratilanteet ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet olisi arvioitava kansallisella tasolla, mutta olisi huolehdittava koordinoinnista **ja menettelyjen avoimuudesta** silloin kun samanlaisia vaaratilanteita on esiintynyt tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä on toteutettava useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, jotta voidaan mahdollistaa resurssien yhteiskäyttö ja varmistaa korjaavan toimenpiteen johdonmukaisuus.

Tarkistus 48
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 54 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (54 a) **Valmistajien olisi ilmoitettava säännöllisesti luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden tiedot, jotka ovat olennaisia hyöty-riskisuhteen ja väestön altistumisen kannalta, jotta voidaan arvioida, onko asianomaisen lääkinnällisen laitteen suhteen toteutettava toimia.**

Tarkistus

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 49
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

- (56) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä.

Tarkistus

- (56) Tähän asetukseen olisi sisällytettävä markkinavalvontaa koskevia sääntöjä, joilla vahvistetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia ja velvollisuuksia, varmistetaan viranomaisten markkinavalvontatoimien tehokas koordinointi ja selkeytetään sovellettavia menettelyjä. **Komission olisi määriteltävä selkeästi, miten tarkastukset on toteutettava, jotta varmistetaan asetuksen täysimääräinen ja yhdenmukainen täytäntöönpano unionissa.**

Tarkistus 50
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 57 kappale

Komission teksti

- (57) Jäsenvaltioiden **on** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

- (57) Jäsenvaltioiden **olisi** perittävä maksuja ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta, jotta varmistetaan jäsenvaltioiden suorittaman näiden laitosten valvonnan kestävyys ja luodaan tasapuoliset toimintaedellytykset ilmoitetuille laitoksille. **Maksujen olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa, ja ne olisi julkistettava.**

Tarkistus 51
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 57 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (57 a) **Jäsenvaltioiden on määritettävä ja sovellettava huomattavia seuraamuksia valmistajille, jotka tekevät petoksia tai harjoittavat vilppiä lääkinnällisillä laitteilla. Seuraamusten on oltava vähintään yhtä suuria kuin petoksella tai vilpillä saavutetut voitot. Seuraamuksiin voi kuulua myös vankeusrangaistus.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

- (58) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus

- (58) Vaikka tämä asetus ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen periä maksuja kansallisella tasolla toteutettavista toimista, jäsenvaltioiden olisi avoimuuden varmistamiseksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille, ennen kun ne päättävät maksujen **vertailukelpoisesta** tasosta ja rakenteesta.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 58 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (58 a) **Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä määräyksiä ilmoitettuihin elimiin liittyvistä vakiomaksuista, joiden olisi oltava vertailukelpoisia kaikissa jäsenvaltioissa. Komission olisi annettava suuntaviivoja maksujen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi välitettävä vakiomaksujaan koskeva luettelo komissiolle ja varmistettava, että niiden alueella rekisteröidyt ilmoitetut laitokset julkistavat luettelonsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa vakiomaksuista.**

Tarkistus

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 59 kappale

Komission teksti

- (59) Olisi perustettava **asiantuntijakomitea**, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, suorittamaan sille tällä asetuksella ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [...] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

Tarkistus

- (59) Olisi perustettava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä suorittamaan sille tällä asetuksella ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (EU) N:o [...] annetut tehtävät, antamaan neuvoja komissiolle ja avustamaan komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen yhtenäisen tulkinnan varmistamisessa; ryhmän tulisi koostua henkilöistä, jotka jäsenvaltiot nimeävät kyseisillä henkilöillä lääkinnällisten laitteiden alalla ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden alalla olevien tehtävien tai kokemuksen perusteella.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

- (61) Komission olisi annettava koordinoivalle kansalliselle viranomaiselle tieteellistä, teknistä ja vastaavaa logistista tukea ja varmistettava, että lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyjärjestelmää sovelletaan tosiasiallisesti unionin tasolla luotettavan tieteellisen näytön perusteella.

Tarkistus

- (61) Komission olisi annettava koordinoivalle kansalliselle viranomaiselle tieteellistä, teknistä ja vastaavaa logistista tukea ja varmistettava, että lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyjärjestelmää sovelletaan tosiasiallisesti **ja yhdenmukaisesti** unionin tasolla luotettavan tieteellisen näytön perusteella.

Tarkistus 56
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

- (63) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnistetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tarkistus

- (63) Tässä asetuksessa noudatetaan perusoikeuksia ja otetaan huomioon Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnistetut periaatteet, erityisesti ihmisarvo, henkilökohtainen koskemattomuus, **vapaan ja tietoon perustuvan suostumuksen periaate**, henkilötietojen suoja, taiteen ja tutkimuksen vapaus, elinkeinovapaus ja omistusoikeus **sekä Euroopan ihmisoikeussopimus**. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava tätä asetusta näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

- (64) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka ovat samankaltaisia kuin lääkinälliset laitteet, mutta joilla ei välttämättä ole lääketieteellistä tarkoitusta; nanomateriaalin määritelmän mukauttamista teknologian kehittymiseen ja unionin ja kansainvälisen tason kehitykseen; yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien **vähimmäisvaatimusten**, luokittelusääntöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinisten tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinisistä tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tarkistus

- (64) Korkeatasoisen terveyden ja turvallisuuden ylläpitämiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä SEUT-sopimuksen 290 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, jotka ovat samankaltaisia kuin lääkinälliset laitteet, mutta joilla ei välttämättä ole lääketieteellistä tarkoitusta; nanomateriaalin määritelmän mukauttamista teknologian kehittymiseen ja unionin ja kansainvälisen tason kehitykseen; yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, teknisissä asiakirjoissa käsiteltävien seikkojen, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja ilmoitettujen laitosten antamien todistusten vähimmäissisällön, ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavien **vaatimusten**, luokittelusääntöjen, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen ja kliinisten tutkimusten hyväksyntää varten toimitettavien asiakirjojen mukauttamista teknologian kehittymiseen; UDI-järjestelmän perustamista; lääkinnällisten laitteiden ja tiettyjen talouden toimijoiden rekisteröintiä varten annettavia tietoja; ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta perittävien maksujen tasoa ja rakennetta; julkisesti saatavilla olevaa tietoa kliinisistä tutkimuksista; ennaltaehkäisevien terveydensuojelutoimien hyväksymistä EU-tasolla; Euroopan unionin vertailulaboratorioiden tehtäviä ja niihin sovellettavia kriteereitä sekä niiden antamista tieteellisistä lausunnoista perittävien maksujen tasoa ja rakennetta. **Tämän asetuksen olennaisia osia, kuten yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, teknisiä tietoja ja CE-merkintään liittyviä sertifiointivaatimuksia koskevia osia, sekä niiden muutoksia tai täydennyksiä saa muuttaa vain tavanomaisessa oikeudellisessa menettelyssä.** On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 58
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 68 kappale

Komission teksti

(68) Jotta talouden toimijat, **ilmoitetut laitokset, jäsenvaltiot ja komissio** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin, on asianmukaista säätää riittävästä siirtymäajasta **tätä mukautumista ja sellaisia** organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten, **joita asetuksen asianmukainen soveltaminen edellyttää**. On erityisen tärkeää, että soveltamispäivämäärään mennessä nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa lääkinällisistä laitteista.

Tarkistus

(68) Jotta talouden toimijat **ja erityisesti pk-yritykset** voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin **ja jotta voidaan varmistaa sen asianmukainen täytäntöönpano**, on asianmukaista säätää riittävästä siirtymäajasta organisaatioon liittyviä järjestelyjä varten. **Ne asetuksen osat, jotka koskevat suoraan jäsenvaltioita ja komissiota, olisi kuitenkin pantava täytäntöön mahdollisimman pian**. On erityisen tärkeää, että soveltamispäivämäärään mennessä nimetään riittävä määrä ilmoitettuja laitoksia uusien vaatimusten mukaisesti, jotta markkinoilla ei syntyisi pulaa lääkinällisistä laitteista. **Soveltamispäivämääränä myös luokan III laitteita käsitteleviin ilmoitettuihin laitoksiin on sovellettava tämän asetuksen mukaista ilmoitusta koskevaa hake-**
musta.

Tarkistus 59
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden **ja** lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

Tarkistus

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava sellaisten, ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden, lääkinällisten laitteiden lisälaitteiden **ja kosmeettisten lääkinällisten laitteiden** osalta, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön unionissa.

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tässä asetuksessa lääkinällisistä laitteista **ja** lääkinällisten laitteiden lisälaitteista käytetään jäljempänä ilmaisua "laitteet".

Tarkistus

Tässä asetuksessa lääkinällisistä laitteista, lääkinällisten laitteiden lisälaitteista **ja kosmeettisista laitteista** käytetään jäljempänä ilmaisua "laitteet"

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

(f) tuotteisiin, jotka sisältävät biologisia aineksia tai organismeja, muita kuin c ja e alakohdassa tarkoitettuja elinkykyisiä aineksia tai organismeja, mukaan luettuina elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä;

Tarkistus

(f) **kaikkiin** tuotteisiin, jotka sisältävät biologisia aineksia tai organismeja, muita kuin c ja e alakohdassa tarkoitettuja elinkykyisiä aineksia tai organismeja, **ja joiden suunniteltu tarkoitus saavutetaan farmakologisesti, immunologisesti tai metabolisesti**, mukaan luettuina **tietyt** elävät mikro-organismit, bakteerit, sienet tai virukset, tai koostuvat niistä;

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jos laitteeseen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai kun sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana aines, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa määritellyt ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet mukaan luettuina, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus

Jos laitteeseen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai kun sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti, sisältyy erottamattomana osana aines, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna lääkkeenä, kyseisen direktiivin 1 artiklan 10 kohdassa määritellyt ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet mukaan luettuina, ja jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus, laite on arvioitava ja hyväksyttävä tämän asetuksen mukaisesti **kansallisen lääkeviraston tai Euroopan lääkeviraston kuulemisen jälkeen**.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Tällä asetuksella ei estetä ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua koskevista standardeista annetun direktiivin 2002/98/EY ja sen viiden tytärdirektiivin soveltamisalaan kuuluvien toimenpiteiden soveltamisen jatkamista.

Direktiivin 2002/98/EY 10 artiklalla (henkilöstö), 14 artiklalla (jäljitettävyyys), 15 artiklalla (vakavista haitallisista tapahtumista ja reaktioista ilmoittaminen), 19 artiklalla (luovuttajien tutkiminen) ja 29 artiklalla (tekniset vaatimukset ja niiden mukauttaminen tekniseen ja tieteelliseen edistykseen) taataan luovuttajien ja potilaiden turvallisuus ja siksi kyseiset olemassa olevat standardit on säilytettävä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella ei unionin tasolla puututa jäsenvaltioiden vapauteen päättää, rajoitetaanko tietyn tyyppisten laitteiden käyttöä niiden näkökohtien osalta, joita tämä asetusta ei kata.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1) ”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin lääketieteellisiin tarkoituksiin:

1) ”lääkinnällisellä laitteella” tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin **suoriin tai epäsuoriin** lääketieteellisiin tarkoituksiin:

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 1 luettelakohta

Komission teksti

Tarkistus

— sairauden diagnosointi, ehkäisy, tarkkailu, hoito tai lievitys,

— sairauden diagnosointi, ehkäisy, **ennakointi**, tarkkailu, hoito tai lievitys,

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV, on pidettävä lääkitieteellisinä laitteina riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;

Ihmisillä käytettäväksi tarkoitettuja implantoitavia tai muita invasiivisia **sekä ulkoisia fyysisiä tekijöitä käyttäviä** tuotteita, jotka luetellaan liitteessä XV **olevassa luettelossa, joka ei ole tyhjentävä**, on pidettävä **tätä asetusta sovellettaessa** lääkitieteellisinä laitteina riippumatta siitä, onko valmistaja tarkoittanut ne käytettäväksi lääketieteellisessä tarkoituksessa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

- 2) ”lääkinnällisen laitteen lisälaitteella” tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa (suunniteltujen käyttötarkoitustensa) mukaisesti;

Tarkistus

- 2) ”lääkinällisen laitteen lisälaitteella” tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole lääkinällinen laite mutta jonka sen valmistaja on nimenomaisesti tarkoittanut käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinällisen laitteen kanssa, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää suunnitellun käyttötarkoituksensa (suunniteltujen käyttötarkoitustensa) mukaisesti; **tai erityisesti edistää lääkinällisen laitteen (lääkinällisten laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen/niiden suunnitellun käyttötarkoituksen (suunniteltujen käyttötarkoitusten) mukaisesti;**

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

- 2 a) ”kosmeettisella laitteella” tarkoitetaan kaikkia instrumentteja, välineitä, laitteita, ohjelmistoja, implantteja, materiaaleja, aineita tai muita esineitä, jotka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yksin tai yhdistelmässä ihmiselle ulkonäön muuttamiseksi ilman hoito- tai kuntoutustarkoitusta, siten, että ne implantoidaan ihmiskehoon, liitetään silmän pintaan tai aiheutetaan kudostai solureaktio ihmiskehon pintaosissa tai muissa osissa.

Tarkistus

Kosmeettisiksi laitteiksi ei katsota tatuointi- tai lävistystuotteita.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

- 3) ”yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella” tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle **käytettäväksi tarkoitettua** laitetta, **joka** on erityisesti **valmistettu** kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut lääkäri, hammaslääkäri tai muu henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön **mukaiset** ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.

Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava lääkärin, hammaslääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona lääkärin, hammaslääkärin tai muiden valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti;

Tarkistus

- 3) ”yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella” tarkoitetaan **kelpoisuusvaatimukset täyttävän henkilön** yksinomaan tietylle potilaalle **valmistamaa, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa** laitetta. **Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite** on **voitu valmistaa** erityisesti kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut lääkäri, hammaslääkäri tai muu henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön **mukaiseen** ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan **yksilöllisen** laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet. **Yksilölliseen käyttöön valmistettuina laitteina ei kuitenkaan pidetä sarjatuotantona valmistettuja laitteita, joita on muunnettava lääkärin, hammaslääkärin tai muun ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten, eikä laitteita, jotka valmistetaan teollisena sarjatuotantona lääkärin, hammaslääkärin tai muiden valtuutettujen henkilöiden antamien kirjallisten määräysten mukaisesti;**

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

- 4) ”aktiivisella laitteella” tarkoitetaan laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan painovoiman aikaansaamaan voimaan ja jotka toimivat muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Tarkistus

- 4) ”aktiivisella laitteella” tarkoitetaan laitteita, joiden toiminta perustuu sähköiseen energialähteeseen tai muuhun energialähteeseen kuin suoraan **ihmisen kehon tai** painovoiman aikaansaamaan voimaan ja jotka toimivat muuttamalla tämän energian tiheyttä tai muuntamalla tätä energiaa. Aktiivisina laitteina ei pidetä laitteita, jotka on tarkoitettu aktiivisen laitteen ja potilaan väliseen energian, aineiden ja muiden tekijöiden siirtämiseen siten, etteivät ne huomattavasti muutu.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta – 2 alakohta

Komission teksti

Itsenäistä ohjelmistoa pidetään aktiivisena laitteena;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 8 alakohta – 1 alakohta

Komission teksti

8) ”kertakäyttöisellä laitteella” tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.

Tarkistus

8) ”kertakäyttöisellä laitteella” tarkoitetaan laitetta, jota on tarkoitus käyttää vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana **ja jonka uudelleenkäyttö on testattu ja todettu mahdottomaksi;**

Tarkistus 357

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 8 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a) ”uudelleenkäytettävällä laitteella” tarkoitetaan laitetta, joka soveltuu uudelleenkäsiteltäväksi ja on tarkoitettu usean potilaan käyttöön tai käytettäväksi useissa menettelyissä;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Komission teksti

9) ”kriittiseen käyttöön tarkoitettulla kertakäyttöisellä laitteella” tarkoitetaan kertakäyttöistä laitetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa invasiivisissa lääketieteellisissä toimenpiteissä;

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 354

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Komission teksti

- (10) ”suunnitellulla käyttötarkoituksella” tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu **niiden tietojen** mukaan, **jotka valmistaja on antanut laitteen** merkinnöissä, käyttöohjeessa **taikka** mainos- tai myyntimateriaaleissa tai ilmoituksissa;

Tarkistus

- (10) ”suunnitellulla käyttötarkoituksella” tarkoitetaan käyttöä, johon laite on tarkoitettu **kliinisen arvioinnin** mukaan **ja joka on ilmoitettava vaatimustenmukaisuustodistuksessa, tuotteen** merkinnöissä, käyttöohjeessa **ja tarvittaessa** mainos- tai myyntimateriaaleissa tai ilmoituksissa;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 16 alakohta

Komission teksti

- 16) ”asettamisella saataville markkinoilla” tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille **liiketoiminnan yhteydessä** jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

Tarkistus

- 16) ”asettamisella saataville markkinoilla” tarkoitetaan laitteen, joka on muu kuin tutkittava laite, toimittamista unionin markkinoille jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 24 alakohta

Komission teksti

- 24) ”terveysalan laitoksella” tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen **tai kansanterveyden edistäminen**;

Tarkistus

- 24) ”terveysalan laitoksella” tarkoitetaan organisaatiota, jonka pääasiallisena tehtävänä on potilaiden hoitaminen;

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 27 alakohta

Komission teksti

- 27) ”uudelleenkäsittelyllä” tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista;

Tarkistus

- 27) ”uudelleenkäsittelyllä” tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleenkäytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista; **laitteen rutiiniylläpito- ja huoltotoimet eivät sisälly tähän määritelmään**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 31 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 a) ”suorituskyvyllä” tarkoitetaan laitteen teknisiä ominaisuuksia, vaikutuksia ja hyötyä, kun sitä käytetään suunniteltuun tarkoitukseen käyttöohjeiden mukaisesti;

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 31 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

31 b) ”hyödyllä” tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen myönteisiä terveysvaikutuksia kliinisten ja ei-kliinisten tietojen perusteella;

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 32 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

32) ”kliinisellä arvioinnilla” tarkoitetaan laitetta koskevien kliinisten tietojen arviointia ja analysointia, joilla varmistetaan laitteen turvallisuus **ja** suorituskyky, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

32) ”kliinisellä arvioinnilla” tarkoitetaan laitetta koskevien kliinisten tietojen arviointia ja analysointia, joilla varmistetaan laitteen turvallisuus, suorituskyky **ja kliiniset hyödyt**, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 33 alakohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset ovat pakollisia tämän asetuksen mukaisesti, niiden pitää käsittää asianomaista kohderyhmää koskevia kliinisiä tutkimuksia ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 36 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

36) ”kliinisillä tiedoilla” tarkoitetaan laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka on saatu

Tarkistus

36) ”kliinisillä tiedoilla” tarkoitetaan **kaikkia** laitteen käytöstä saatuja turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka on saatu

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 37 alakohta

Komission teksti

37) ”toimeksiantajalla” tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja hallinnoimisesta;

Tarkistus

37) ”toimeksiantajalla” tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja hallinnoimisesta, **tekemisestä tai rahoittamisesta**;

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 37 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

37 a) ”vaatimustenmukaisuuden tarkastuksella” tarkoitetaan kliinisen tutkimuksen yhteydessä sitä, että toimivaltainen viranomainen tarkastaa viralliset asiakirjat, laitteet ja tallenteet sekä vakuutusuojan riittävyyden. Tarkastus voidaan tehdä toimeksiantajan ja/tai tutkimuslaitoksen tiloissa tai missä tahansa paikassa, jonka toimivaltainen viranomainen katsoo tarpeelliseksi;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 37 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

37 b) ”eettisellä komitealla” tarkoitetaan jäsenvaltiossa toimivaa riippumatonta elintä, johon kuuluu terveydenhuollon ammattihenkilöitä ja muita kuin lääketieteen edustajia, mukaan lukien vähintään yksi kokenut ja osaava potilas tai potilaan edustaja; komitean tehtävänä on suojella kliinisillä tutkimuksilla tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, fyysistä ja henkistä koskemattomuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia sekä antaa julkiset takeet tämän suojelun toteutumisesta täyden avoimuuden hengessä; kun tällaisiin tutkimuksiin osallistuu alaikäisiä, eettisessä komiteassa on oltava vähintään yksi pediatrian alaan perehtynyt terveydenhuollon ammattihenkilö;

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 39 alakohta – 2 luetelmakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) sairaalahoito tai sairaalahoidon jatkaminen,

iii) sairaalahoito tai **potilaan** sairaalahoidon jatkaminen,

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 39 alakohta – 3 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

— sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen **anomalial** tai epämuodostuma;

— sikiön vaaratilanne, sikiön kuolema taikka synnynnäinen **fyysinen** tai **psykkinen vamma tai** epämuodostuma;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 40 alakohta

Komission teksti

40) ”laitteen virheellisyydellä” tarkoitetaan **tutkittavan** laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö, **käyttövirheet** tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus

40) ”laitteen virheellisyydellä” tarkoitetaan **suorituskyvyn arviointiin tarkoitettun 1–6 alakohdassa tarkoitettun** laitteen tunnistetiedoissa, laadussa, kestävydessä, luotettavuudessa, turvallisuudessa tai suorituskyvyssä esiintyvää puutetta, mukaan luettuina toimintahäiriö tai puutteet valmistajan antamissa tiedoissa;

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 48 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

48 a) ”**ilman ennakoilmoitusta tehtävällä tarkastuksella**” tarkoitetaan tarkastusta, josta ei ilmoiteta etukäteen;

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

3 artikla

Komission teksti

1. Komissio voi **jäsenvaltion pyynnöstä tai** omasta aloitteestaan määritellä täytäntöönpanosäädöksillä, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ”lääkinnällisen laitteen” tai ”lääkinnällisen laitteen lisälaitteen” määritelmiin. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Komissio varmistaa, että jäsenvaltiot vaihtavat tuotteen, tuoteluokan tai tuoteryhmän sääntelyaseman määrittelemiseksi asiantuntemusta lääkitettävien lääkitettävien laitteiden, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkitettävien laitteiden, lääkkeiden, ihmiskudosten ja -solujen, kosmeettisten valmisteiden, biosidien, elintarvikkeiden ja tarvittaessa muiden tuotteiden aloilla.

Tarkistus

1. Komissio voi omasta aloitteestaan määritellä **tai se määrittelee jäsenvaltion pyynnöstä** täytäntöönpanosäädöksillä **78 artiklassa ja 78 a artiklassa tarkoitettujen lääkitettävien laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkitettävien laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean lausunnon perusteella**, kuuluuko jokin tietty tuote, tuoteluokka tai tuoteryhmä ”lääkitettävien laitteen” tai ”lääkitettävien laitteen lisälaitteen” määritelmiin **rajatapaustuotteet mukaan lukien**. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 256
Ehdotus asetukseksi
II luku – otsikko

Komission teksti

II luku

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleenkäsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

Tarkistus

VI luku (*)

Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleenkäsittely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 4–14 ja 16–22 artiklan.

Tarkistus 94
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Mikäli laitteet valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta. Näihin laitteisiin ei sovelleta asetuksen 18 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää koskevia säännöksiä ja **23–27 artiklassa** säädettyjä velvollisuuksia, edellyttäen että näiden laitteiden valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa.

Tarkistus

4. Mikäli laitteet valmistetaan ja käytetään yhdessä ja samassa terveysalan laitoksessa, katsotaan, että kyse on käyttöönotosta. Näihin laitteisiin ei sovelleta asetuksen 18 artiklassa tarkoitettua CE-merkintää koskevia säännöksiä ja **23, 26 ja 27 artiklassa** säädettyjä velvollisuuksia, edellyttäen että näiden laitteiden valmistus ja käyttö tapahtuvat terveysalan laitoksen yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän puitteissa.

Tarkistus 95
Ehdotus asetukseksi
4 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla teknologian kehittymisen perusteella ja ottaen huomioon käyttäjät ja potilaat muutetaan tai täydennetään liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, mukaan luettuina valmistajan antamat tiedot.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 96
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen viimeistään **silloin**, kun laite saatetaan markkinoille.

Tarkistus

1. Laitteen, joka tarjotaan unioniin sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle direktiivin 98/34/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, on oltava tämän asetuksen mukainen viimeistään **sinä päivänä**, kun laite saatetaan markkinoille.

Tarkistus 97
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

2 a. Etäviestintävälineitä tarjoavien palveluntarjoajien on asianmukaisen toimivaltaisen elimen pyynnöstä luovutettava heti tuotteiden etämyyntiä harjoittavien toimijoiden tiedot.

Tarkistus

Tarkistus 98
Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

2 b. Markkinoille ei saa saattaa, ottaa käyttöön, jakaa, toimittaa ja asettaa saataville tuotteita, joiden nimi, merkintä tai käyttöohje voi johtaa harhaan tuotteen ominaisuuden tai vaikutuksen suhteen

Tarkistus

a) ilmoittamalla tuotteelle ominaisuuksia, toimintoja ja vaikutuksia, joita sillä ei ole;

b) antamalla virheellinen käsitys, että hoito tai taudinmääritys onnistuu varmasti tuotteen avulla tai jättämällä ilmoittamatta tuotteen käyttötarkoituksen mukaiseen tai ennakoitua pidempään käyttöön sisältyvästä riskistä;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- c) *antamalla olettaa, että tuotteella on vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ilmoitetun lisäksi muuta käyttöä tai ominaisuuksia.*

Tuotteiden myyminen edistämismateriaali, esitykset ja tiedot eivät saa johtaa harhaan ensimmäisessä alakohdassa ilmoitetulla tavalla.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **asiaa koskevat yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä**, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai **liitteessä XIII** vahvistettuja kliinistä **arviointia** ja markkinoille saattamisen jälkeistä **kliinistä** seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

1. Silloin kun yhdenmukaistettuja standardeja ei ole tai jos **on tarpeen reagoida huolestuttaviin kansanterveydellisiin ilmiöihin**, komissiolle siirretään valta hyväksyä **lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja lääkinällisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean kuulemisen jälkeen** yhteisiä teknisiä eritelmiä, jotka koskevat liitteessä I vahvistettuja yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, liitteessä II vahvistettuja teknisiä asiakirjoja tai **liitteessä XII** vahvistettuja kliinistä **tutkimusnäyttöä** ja markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa. Yhteiset tekniset eritelmät hyväksytään täytäntöönpanosäädöksillä 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

1 a. Komissio varmistaa ennen 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten teknisten eritelmiä hyväksymistä, että yhteiset tekniset eritelmät on kehitetty asianomaisen sidosryhmien asianmukaisella tuella ja että ne vastaavat eurooppalaista ja kansainvälistä standardointijärjestelmää. Yhteiset tekniset eritelmät ovat yhtenäisiä, jos ne eivät ole ristiriidassa eurooppalaisten standardien kanssa, eli ne koskevat aloja, joilla ei ole yhdenmukaistettuja standardeja, joilla ei ole odotettavissa uusia eurooppalaisia standardeja kohtuullisessa ajassa, joilla eurooppalaiset standardit eivät ole saavuttaneet hyväksyntää markkinoilla tai ovat vanhentuneet tai ne on todettu selvästi riittämättömiksi vaaratilannejärjestelmästä tai valvonnasta saatujen tietojen perusteella ja joilla teknisten eritelmiä saattamista eurooppalaisen standardointituotteen muotoon ei ole odotettavissa kohtuullisessa ajassa.

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteessä II vahvistettuja teknisten asiakirjojen osia teknologian kehittymisen perusteella.

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Jos markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan yhteydessä havaitaan korjaavan toimenpiteen tarve, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet.

Tarkistus

Jos markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan yhteydessä havaitaan korjaavan toimenpiteen tarve, valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet **ja ilmoitettava välittömästi 27 artiklassa tarkoitettuun Eudamed-tietokantaan.**

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 8 kohta

Komission teksti

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen tuotteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on tiedotettava asiasta jakelijoille, **maahantuojille** ja soveltuviissa tapauksissa valtuutetulle edustajalle.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 9 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite on aiheuttanut vahinkoa, sen on varmistettava, että mahdollista vahinkoa kärsinyt käyttäjä, käyttäjän oikeudenomistaja, käyttäjän sairausvakuutusyhtiö tai muu kolmas osapuoli, jota käyttäjälle aiheutunut vahinko koskee, voi pyytää valmistajalta tai tämän valtuuttamalta edustajalta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tietoja samalla kun varmistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien asianmukainen kunnioittaminen, ellei näin tehdä jo kansallisten riitojenratkaisumenettelyjen tai oikeusmenettelyjen mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 104**Ehdotus asetukseksi****8 artikla – 10 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Ennen lääkinällisen laitteen saattamista markkinoille valmistajien on varmistettava, että niillä on asianmukainen vastuuvakuutus, joka kattaa mahdolliset potilaille tai kuluttajille aiheutuvat vahingot, jotka johtuvat suoraan kyseisen lääkinällisen laitteen valmistusviasta. Suojan tason on oltava suhteessa valmistettavaan lääkinälliseen laitteeseen liittyvään mahdolliseen riskiin neuvoston direktiivin 85/374/EEC⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25. heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29).

Tarkistus 105**Ehdotus asetukseksi****11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – -a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-a) että valmistaja on tunnistettavissa ja sillä on tekniset, tieteelliset ja taloudelliset valmiudet tämän asetuksen mukaisen lääkinällisen laitteen valmistamiseksi. Maahantuojat esittävät kansallisille viranomaisille ja omalla internet-sivustollaan kertomuksen tutkimusmenettelyistä, joilla taataan valmistajan asiantuntemus.

Tarkistus 106**Ehdotus asetukseksi****11 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – f a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

f a) että valmistaja on ottanut asianmukaisen vastuuvakuutuksen 8 artiklan 10 a kohdan mukaisesti, ellei maahantuojia voi itse varmistaa mainitun kohdan vaatimuksia vastaavaa riittävää vakuutussuojaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 107**Ehdotus asetukseksi****11 artikla – 7 kohta***Komission teksti*

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **toteutettava** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteutetuista** korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja tämän valtuutetulle edustajalle ja asianmukaisissa tapauksissa **varmistettava, että** tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi **toteutetaan**. Mikäli laite aiheuttaa riskin, maahantuojien on lisäksi viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja soveltuviissa tapauksissa ilmoitettulle laitokselle, joka antoi kyseiselle laitteelle todistuksen 45 artiklan mukaisesti, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja **toteuttamistaan** korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus 108**Ehdotus asetukseksi****12 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – c alakohta***Komission teksti*

(c) valmistaja **on noudattanut 24 artiklassa** ja mahdollinen maahantuoja on noudattanut 11 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus

c) valmistaja ja mahdollinen maahantuoja on noudattanut 11 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 109**Ehdotus asetukseksi****12 artikla – 4 kohta***Komission teksti*

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tarkistus

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, on viipymättä tiedotettava asiasta valmistajalle ja soveltuviissa tapauksissa tämän valtuutetulle edustajalle ja tuojalle sekä varmistettava **niiden oman toiminnan rajoissa**, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet toteutetaan kyseisen laitteen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi aiheelliseksi katsotuissa tapauksissa. Mikäli laite aiheuttaa riskin, niiden on myös viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa ne ovat asettaneet laitteen saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 110
Ehdotus asetukseksi
13 artikla

Komission teksti

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** lääkinnällisten laitteiden alalla. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- (a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;**
- (b) **viiden** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua erityisasiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

Tätä kohtaa ei sovelleta sellaisiin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä mikroyrityksiä.

2. **Kelpoisuusvaatimukset täyttävän** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- (a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- (b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- (c) jäljempänä olevan 61–66 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- (d) tutkittavasta laitteesta annetaan liitteessä XIV olevan II luvun **4.1 kohdassa tarkoitettu lausunto.**

Tarkistus

Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö

1. Valmistajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi sellainen **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **tarvittava asiantuntemus** lääkinnällisten laitteiden alalla. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

- a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta **oikeustieteessä**, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;
- b) **kolmen** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajat voivat osoittaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua erityisasiantuntemuksensa vähintään kahden vuoden ammattikokemuksella asianomaisella valmistusalalla, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ammatillista pätevyyttä koskevien kansallisten säännösten soveltamista.

Tätä kohtaa ei sovelleta sellaisiin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä mikroyrityksiä.

2. **Säännösten noudattamisesta vastaavan** henkilön on vastattava ainakin seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- a) laitteiden vaatimustenmukaisuus arvioidaan asianmukaisesti ennen erän laskemista liikkeelle;
- b) tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus laaditaan ja pidetään ajan tasalla;
- c) jäljempänä olevan 61–66 artiklan mukaiset raportointivelvoitteet täytetään;
- d) tutkittavasta laitteesta annetaan liitteessä XIV olevan II luvun **4.1 kohdassa tarkoitettu lausunto.**

Jos useat henkilöt jakavat 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua vastuuta säännösten noudattamisesta, heidän tehtäväalueensa on määritettävä kirjallisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3. **Kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **kelpoisuusvaatimukset täyttävä** henkilö, jolla on **erityisasiantuntemusta** lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Erityisasiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

(a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla, **sekä vähintään kahden vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä;**

(b) **viiden** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

3. **Säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö ei saa joutua huonompaan asemaan valmistajan organisaatiossa tehtäviensä asianmukaisen suorittamisen vuoksi.

4. Valtuutetuilla edustajilla on oltava organisaatiossaan vähintään yksi **säännösten noudattamisesta vastaava** henkilö, jolla on **vaadittava asiantuntemus** lääkinnällisiin laitteisiin unionissa sovellettavista sääntelyvaatimuksista. **Vaadittu asiantuntemus** on osoitettava jollakin seuraavista:

a) tutkintotodistus, todistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen tutkinnon tai vastaavien opintojen suorittamisesta oikeustieteessä, luonnontieteissä, lääketieteessä, farmasiassa, tekniikan alalla tai muulla asiaankuuluvalla tieteen alalla;

b) **kolmen** vuoden ammattikokemus lääkinnällisten laitteiden sääntelyasioista tai laadunhallintajärjestelmistä.

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Valmistajan velvollisuudet kuuluvat jakelijalle, maahantuojalle tai muulle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle 1 kohdan a alakohdan tapauksessa vain silloin, kun kyseinen tuote on valmistettu kolmannessa maassa unionin ulkopuolella. Tuotteista, jotka on valmistettu unionissa, riittää valmistajan todistus tämän asetuksen noudattamisesta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 112
Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville, 3 kohdassa tarkoitettuna jakelijan tai maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa se aikoo asettaa laitteen saataville, sekä toimitettava näille pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleen merkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, mukaan luettuina merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset. Sen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista laitteista kyseistä laitetyyppiä varten nimetyn, 29 artiklassa tarkoitettuna ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todistetaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus

4. **Vähintään 28 kalenteripäivää** ennen kuin uudelleenmerkitty tai uudelleenpakattu laite asetetaan saataville, 3 kohdassa tarkoitettuna jakelijan tai maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa se aikoo asettaa laitteen saataville, sekä toimitettava näille pyynnöstä näyte tai mallikappale uudelleen merkitystä tai uudelleenpakatusta laitteesta, mukaan luettuina merkintöjen ja käyttöohjeiden käännökset. **Samassa 28 kalenteripäivän ajassa** sen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuista laitteista kyseistä laitetyyppiä varten nimetyn, 29 artiklassa tarkoitettuna ilmoitetun laitoksen antama todistus, jossa todistetaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää 3 kohdassa vahvistetut vaatimukset.

Tarkistus 113
Ehdotus asetukseksi
15 artikla

*Komission teksti***15 artikla**

*Tarkistus***Poistetaan.**

Kertakäyttöiset laitteet ja niiden uudelleenkäsittely

1. **Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleenkäsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet.**

2. **Ainoastaan sellaisia kertakäyttöisiä laitteita saa uudelleenkäsitellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [.. päivää ..kuuta .., date of application of this Regulation] direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.**

3. **Kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden osalta sallitaan vain sellainen uudelleenkäsittely, jota pidetään turvallisena uusimman tieteellisen näytön perusteella.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

4. Komissio vahvistaa ja päivittää säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksiin luettelon sellaisten kriittiseen käyttöön tarkoitettujen kertakäyttöisten laitteiden luokista tai ryhmistä, jotka voidaan uudelleenkäsitellä 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Uudelleenkäsitellyn laitteen merkinnöissä ja soveltuviissa tapauksissa käyttöohjeessa on mainittava 1 kohdassa tarkoitettun oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön nimi ja osoite sekä muut asianmukaiset tiedot liitteessä I olevan 19 kohdan mukaisesti.

Alkuperäisen kertakäyttöisen laitteen valmistajan nimeä ja osoitetta ei enää saa ilmoittaa merkinnöissä, mutta ne on mainittava uudelleenkäsitellyn laitteen käyttöohjeissa.

6. Jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säädöksiä, joilla kyseisen jäsenvaltion kansanterveyden suojelun perusteella kielletään sen alueella

(a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi;

(b) uudelleenkäsiteltyjen laitteiden asettaminen saataville.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee kyseiset tiedot.

Tarkistus 257

Ehdotus asetukseksi

VI a luku (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

VI a luku (*)

Lääkinnällisten laitteiden merkinnät ja turvallinen uudelleenkäsittely

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 15 a–15 d artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 358
Ehdotus asetukseksi
15 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 a artikla**Turvallista uudelleenkäsittelyä koskevat yleiset periaatteet**

1. Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, mukaan lukien 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut terveysalan laitokset, joka haluaa käsitellä kertakäyttöisen laitteen uudelleen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, ja joka voi tieteellisesti todistaa, että tällainen laite voidaan turvallisesti käsitellä uudelleen, pidetään uudelleenkäsittelyn laitteen valmistajana ja vastuullisena laitteen uudelleenkäsittelytoimista. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on varmistettava uudelleenkäsittelyn laitteen jäljitettävyyden ja täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet lukuun ottamatta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn liittyviä velvoitteita.

2. Ainoastaan sellaisia uudelleenkäytettäviä laitteita saa uudelleenkäsitellä, jotka on saatettu unionin markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen [tämän asetuksen soveltamispäivämäärä] direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

3. Jollei lääkinnällisiä laitteita ole merkitty 15 b artiklassa tarkoitettuun kertakäyttöisten laitteiden luetteloon, niitä pidetään 15 c artiklan säännösten mukaisina uudelleenkäsittelyyn soveltuvina ja uudelleenkäytettävinä laitteina sillä edellytyksellä, että taataan mahdollisimman korkea potilaiden turvallisuuden taso.

4. Jäsenvaltio voi pitää voimassa tai ottaa käyttöön kansallisia säädöksiä, joilla kyseisen jäsenvaltion kansanterveyden suojelun perusteella kielletään sen alueella

a) kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja kertakäyttöisten laitteiden siirtäminen toiseen jäsenvaltioon tai kolmanteen maahan uudelleenkäsiteltäväksi,

b) uudelleenkäsitteltyjen laitteiden asettaminen saataville.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kansallisista säännöksistä ja niiden käyttöönoton perusteista komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Komissio julkaisee kyseiset tiedot.

Tarkistus 359

Ehdotus asetukseksi

15 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 b artikla

Luettelo kertakäyttöisistä laitteista, joita ei voida käsitellä uudelleen

1. Lääkinnällisiä laitteita käsittelevän neuvoo-antavan komitean pakollisen kuulemisen jälkeen komissio laatii 15 a artiklan 3 kohdan mukaisesti delegoiduilla säädöksillä luettelon lääkitsemissä laitteista tai lääkitsevien laitteiden tyypeistä, jotka eivät sovellu uudelleenkäsiteltäviksi. Komissio päivittää luetteloa säännöllisesti, lisäykset ja poistot mukaan lukien. Ensimmäinen luettelo laaditaan viimeistään kuusi kuukautta ennen tämän asetuksen voimaantuloa.

2. Tehtäessä päätöstä laitteen tai laitetyyppin sisällyttämisestä luetteloon tai sen poistamisesta luettelosta otetaan huomioon erityisesti seuraavat seikat:

- niiden tarkoitettu käyttö ihmisruumiissa tai sen ulkopuolella sekä ruumiinosat, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin,
- niiden käytön ehdot,
- niiden käyttötarkoitus,
- niiden valmistusmateriaali,
- hoidettavan sairauden vakavuus,
- todellinen turvallisuusriski ja
- uusin tieteellinen ja tekninen kehitys asianomaisilla aloilla ja tieteenaloilla.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut delegoidut säädökset hyväksytään 89 artiklan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 118
Ehdotus asetukseksi
15 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 c artikla

**Uudelleenkäytettäviksi merkittyjen lääkinnällisten laitteiden
uudelleenkäsittely**

1. Luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön, mukaan lukien 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, mukaan lukien 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut terveysalan laitokset, joka uudelleenkäsittelyä ”uudelleenkäsiteltäväksi” merkityn laitteen, on

- noudatettava 2 kohdassa tarkoitettuja EU:n normeja;
- varmistettava, että kun kertakäyttöinen laite poistetaan 15 b artiklassa tarkoitettua luettelosta, uudelleenkäytettävä laite käsitellään uudelleen EU:n vertailulaboratorion lausunnon mukaisesti;
- varmistettava, että uudelleenkäytettävä laite käsitellään uudelleen enintään niin monta kertaa kuin kyseiselle laitteelle on sallittu.

2. Komission on vahvistettava täytäntöönpanosäädöksillä ja yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden sääntelyä käsittelevän kansainvälisen foorumin (International Medical Devices Regulators Forum) sekä kansainvälisten standardointielinten kanssa selkeät korkealaatuiset turvallisuusstandardit kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelylle mukaan lukien erityiset vaatimukset uudelleenkäsiteltyjen laitteiden valmistajille.

3. Komissio sisällyttää näihin laatimiinsa laatu- ja turvallisuusstandardeihin erityisesti:

- puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenettelyt, jotka vastaavat asianomaisten laitteiden riskienarviointia;
- näitä lääkinnällisiä laitteita uudelleenkäsittelyä varten luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden hygienia-, infektiontorjunta-, laadunhallinta- ja dokumentaatiojärjestelmiä koskevat vaatimukset;
- laitteiden toiminnan testauksen uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Standardien on vastattava uusinta tieteellistä tietoa, ja niiden on taattava laadun ja turvallisuuden korkein taso tilan vakavuuden mukaisesti Euroopan standardointielinten standardien mukaisesti, kun näissä otetaan huomioon vastaavien kansainvälisten normien vaatimukset ja erityisesti ISO-standardit ja IEC-standardit tai muut kansainväliset tekniset standardit, joiden avulla voidaan varmistaa vähintään korkea laatu, turvallisuus ja suorituskyky kuin ISO- ja IEC-standardeilla.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on noudatettava 1 kohdassa tarkoitettuja EU:n standardeja, jotta voidaan varmistaa ”uudelleenkäytettäviksi” merkittyjen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitellyn laatu sekä uudelleenkäsiteltyjen laitteiden turvallisuus.

4. Jos mitään yhdenmukaistettuja normeja ei ole olemassa tai jos asianomaiset yhdenmukaistetut standardit eivät ole riittäviä, komissio voi hyväksyä 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun yhteisen teknisen eritelmän.

Tarkistus 377

Ehdotus asetukseksi

15 d artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

15 d artikla

Kertomus järjestelmän toiminnasta

Viimeistään neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen soveltamispäivästä komissio tekee arvioinnin ja laatii arviointikertomuksen. Kertomus toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Kertomukseen sisällytetään tarvittaessa lainsäädäntöehdotus.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

16 artikla

Komission teksti

Tarkistus

Implanttikortti

Implanttikortti ja tiedot implantoitavista laitteista

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana implanttikortti, joka on annettava **potilaalle, jolle laite on implantoitu**.

1. Implantoitavan laitteen valmistajan on toimitettava laitteen mukana implanttikortti, joka on annettava **laitteen implantoinnista vastaavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, joka**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

— antaa implanttikortin potilaalle ja

— kirjaa kaikki implanttikorttiin sisältyvät tiedot potilaan potilastietoihin.

Valmistajan on annettava implanttikortti saataville myös sähköisessä muodossa, ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että sairaalat ja klinikat pitävät tallessa sähköisen version.

Tämä velvoite ei koske seuraavia implantteja: ompeleet, hakaset, hammasimplantit, ruuvit ja levyt.

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla tarkistetaan tai täydennetään sellaisten implanttien luetteloa, joihin sovelletaan poikkeusta.

2. Tässä kortissa on oltava seuraavat:

(a) laitteen tunnistamisen mahdollistavat tiedot, mukaan luettuna yksilöllinen laitetunniste (UDI);

(b) varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on toteutettava, kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin liittyvien vuorovai-
kutushäiriöiden tai ympäristöolosuhteiden osalta;

(c) tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta.

Tiedot on esitettävä siten, että myös muu kuin ammattilainen ymmärtää ne helposti.

2. Tässä kortissa on oltava seuraavat:

a) laitteen tunnistamisen mahdollistavat tiedot, mukaan luettuna yksilöllinen laitetunniste (UDI);

b) varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on toteutettava, kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin liittyvien vuorovai-
kutushäiriöiden tai ympäristöolosuhteiden osalta;

b a) mahdollisten haitallisten vaikutusten kuvaus;

c) tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta.

c a) laitteen tärkeimmät ominaisuudet ja käytetyt materiaalit.

Jäsenvaltiot voivat ottaa käyttöön kansallisia säännöksiä, joissa vaaditaan, että implanttikorttiin sisällytetään myös tiedot leikkauksen jälkeisestä seurantahoidosta.

Tiedot on esitettävä siten, että myös muu kuin ammattilainen ymmärtää ne helposti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 121**Ehdotus asetukseksi****21 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta **merkittävällä tavalla** sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus

1. Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville tuotteita, jotka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, ja joiden tarkoituksena on pitää yllä tai palauttaa laitteen toiminta muuttamatta sen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on varmistettava, ettei kyseinen tuote heikennä laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. **Jos tuote on osa implantoitavaa laitetta, sen markkinoille saataville asettavan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön on tehtävä yhteistyötä laitteen valmistajan kanssa, jotta varmistetaan sen yhteensopivuus laitteen toimivan osan kanssa sen estämiseksi, että koko laite on korvattava ja että potilasturvallisuudelle aiheutuu seurauksia.** Todentava aineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Tarkistus 122**Ehdotus asetukseksi****21 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa **merkittävällä tavalla** laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena.

Tarkistus

2. Tuotetta, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa laitteen suorituskykyä tai turvallisuusominaisuuksia, on pidettävä laitteena **ja sen on vastattava tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia.**

Tarkistus 258**Ehdotus asetukseksi****III luku – otsikko***Komission teksti***III luku**

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, **tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä**, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

*Tarkistus***VIII luku (*)**

Laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröinti, eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 23, 24, 25 ja 27 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Unioniin on perustettava järjestelmä laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja tutkittavien laitteiden – yksilöllistä tunnistusta varten. Tällä UDI-järjestelmällä (Unique Device Identification) on mahdollistettava laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, ja sen on koostuttava seuraavista:

Tarkistus

1. Unioniin on perustettava **yksi** järjestelmä laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja tutkittavien laitteiden – yksilöllistä tunnistusta varten. Tällä UDI-järjestelmällä (Unique Device Identification) on mahdollistettava laitteiden tunnistaminen ja jäljitettävyys, **sen on oltava johdonmukainen lääkinnällisten laitteiden yksilöllistä tunnistamista koskevan maailmanlaajuisen sääntelykehityksen kanssa, jos tämä on mahdollista**, ja sen on koostuttava seuraavista:

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. UDI-järjestelmää päivitetään liitteessä XIII olevan B osan 3 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevan raportin tulosten kanssa.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 kohta – e alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **kolme** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus

i) hoitamaan UDI-tunnisteiden antamisjärjestelmää nimeämisvaltuutuksessa määritetyn ajanjakson, jonka on oltava vähintään **viisi** vuotta nimeämisestä;

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 8 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja;

Tarkistus

b) oikeutettu intressi suojata kaupallisesti arkaluonteisia tietoja **edellyttäen, että se ei ole ristiriidassa kansanterveyden suojelun kanssa;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 8 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) yhdenmukaisuus lääkinnällisten laitteiden alan sidosryhmien käyttämien muiden jäljitettävyyssjärjestelmien kanssa.

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 8 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e b) UDI-järjestelmien yhteensopivuus direktiivin 2011/62/EU mukaisten turvallisuusominaisuuksien kanssa.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

On varmistettava, etteivät muut kansalliset rekisteröinnit ole tarpeen.

Tarkistus 261

Ehdotus asetukseksi

II a luku (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

II a luku (*)

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 26, 42, 44 a, 45, 46, 47 ja 48 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 130
Ehdotus asetukseksi
26 artikla

Komission teksti

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajan on laadittava tiivistelmä **turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä**. Se on **esitettävä siten, että aiottu käyttäjä ymmärtää sen selkeästi**. Tiivistelmän luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin **42 artiklan** mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti

1. Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – **osalta** valmistajan on laadittava **laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva raportti, joka perustuu kaikkeen kliinisen tutkimuksen aikana kerättyyn tietoon**. Valmistajan on myös laadittava **raportin** tiivistelmä, **joka on kirjoitettava niin, että se on helposti maallikon ymmärrettävissä sen maan virallisella kielellä tai kielillä, jossa lääkinnällinen laite asetetaan saataviin markkinoilla**. Raportin luonnos on toimitettava osana asiakirja-aineistoa validoitavaksi ilmoitetulle laitokselle, joka osallistuu vaatimustenmukaisuuden arviointiin **43 a artiklan** mukaisesti.

1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä on julkistettava Eudamedin kautta 27 artiklan 2 kohdan b alakohdan ja liitteessä V olevan A osan 18 kohdan mukaisesti.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin säätää **sekä 1 kohdassa tarkoitetun raportin että** turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän muodosta ja siihen sisällytettävien tietoelementtien esitystavasta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen.

Tarkistus 131
Ehdotus asetukseksi
27 artikla

Komission teksti

1. Komissio kehittää ja hallinnoi eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) seuraavia tarkoituksia varten:

(a) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista;

Tarkistus

1. Komissio kehittää ja hallinnoi eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa (Eudamed) seuraavia tarkoituksia varten:

a) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa markkinoille saatetuista **ja markkinoilta poistetuista** laitteista, niitä koskevista ilmoitettujen laitosten antamista todistuksista ja asianomaisista talouden toimijoista **ottaen liikesalaisuudet asianmukaisesti huomioon, kun se on perusteltua**;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- (b) mahdollistetaan laitteiden jäljitettävyys sisämarkkinoilla;
- (c) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista ja useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 50–60 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- (d) mahdollistetaan se, että valmistajat voivat noudattaa 61–66 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- (e) mahdollistetaan se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja komissiolla on tarvittavat tiedot tähän asetukseen liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.

2. Eudamedissa on oltava seuraavat erottamattomat osat:

- (a) asetuksen 24 artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
- (b) asetuksen 25 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
- (c) asetuksen 45 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten;
- (d) asetuksen 53 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia varten;
- (e) asetuksen 62 artiklassa tarkoitettu sähköinen vaaratilannejärjestelmä;
- (f) asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkina-
valvontajärjestelmä.

Tarkistus

- b) mahdollistetaan laitteiden jäljitettävyys sisämarkkinoilla;
- c) mahdollistetaan se, että yleisö saa riittävästi tietoa kliinisistä tutkimuksista, **saadaan yleiskuva vaaratilannejärjestelmän tiedoista sekä markkinavalvontatoimista, että terveydenhuollon ammattilaisilla on riittävä pääsy kliinisten tutkimusten tuloksiin** ja että useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavien kliinisten tutkimusten toimeksiantajat voivat noudattaa 50–60 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- d) mahdollistetaan se, että valmistajat voivat noudattaa 61–66 artiklan mukaisia tiedottamisvelvoitteita;
- e) mahdollistetaan se, että jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla ja komissiolla on tarvittavat tiedot tähän asetukseen liittyvien tehtäviensä suorittamiseksi ja että niiden välinen yhteistyö lisääntyy.

2. Eudamedissa on oltava seuraavat erottamattomat osat:

- a) asetuksen 24 artiklassa tarkoitettu sähköinen UDI-järjestelmä;
- b) asetuksen 25 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä laitteiden ja talouden toimijoiden rekisteröintiä varten;
- c) asetuksen 45 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä todistuksia koskevia tietoja varten;
- d) asetuksen 53 artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä kliinisiä tutkimuksia varten;
- e) asetuksen 62 artiklassa tarkoitettu sähköinen vaaratilannejärjestelmä;
- f) asetuksen 68 artiklassa tarkoitettu sähköinen markkina-
valvontajärjestelmä;

f a) asetuksen 30 a artiklassa tarkoitettu sähköinen järjestelmä tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten;

f b) 43 b artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen laitosten sähköinen järjestelmä;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

3. Jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien on syötettävä tiedot Eudamediin, kuten 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskeviissa säännöksissä todetaan.

4. Eudamediin kootut ja siinä käsitellyt tiedot on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville. Tiedot on saatettava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien ja yleisön saataville edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.

5. Eudamedissa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin on tarpeen, jotta 2 kohdassa tarkoitetuissa sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa enintään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.

6. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja direktiivin 95/46/EY mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittäjästä pyynnöstä.

7. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin yksityiskohdalliset säännöt, joita Eudamedin kehittäminen ja hallinnointi edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

3. **Komission** jäsenvaltioiden, ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden ja toimeksiantajien **ja terveydenhuollon ammattilaisten** on syötettävä tiedot Eudamediin, kuten 2 kohdassa tarkoitettuja sähköisiä järjestelmiä koskeviissa säännöksissä todetaan.

4. Eudamediin kootut ja siinä käsitellyt tiedot on saatettava jäsenvaltioiden ja komission saataville. Tiedot on saatettava ilmoitettujen laitosten, talouden toimijoiden, toimeksiantajien, **terveydenhuollon ammattilaisten** ja yleisön saataville edellä olevassa 2 kohdassa tarkoitetuissa säännöksissä määritellyssä laajuudessa.

5. Eudamedissa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin on tarpeen, jotta 2 kohdassa tarkoitetuissa sähköisissä järjestelmissä voidaan koota ja käsitellä tietoja tämän asetuksen mukaisesti. Henkilötiedot on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa enintään 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ajanjaksojen ajan.

6. Komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää tiedonsaantioikeuttaan sekä oikeuttaan oikaista henkilötietonsa ja vastustaa niiden käsittelyä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja direktiivin 95/46/EY mukaisesti. Niiden on varmistettava, että rekisteröidyt voivat tosiasiallisesti käyttää oikeuttaan saada itseään koskevia tietoja sekä oikeuttaan saada virheelliset tai puutteelliset tiedot oikaistuiksi ja poistetuiksi. Vastuualueidensa puitteissa komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että virheelliset ja luvatta käsitellyt tiedot poistetaan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Oikaisut ja poistot on tehtävä mahdollisimman pian mutta viimeistään 60 päivän kuluttua rekisteröidyn esittäjästä pyynnöstä.

7. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksiin yksityiskohdalliset säännöt, joita Eudamedin kehittäminen ja hallinnointi edellyttävät. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7 a. Eurooppalaisessa tietopankissa olevien tietojen on oltava varmoja, avoimia ja käyttäjäystävällisiä, ja niiden avulla yleisö ja terveydenhuollon ammattilaiset voivat vertailla rekisteröityjä laitteita, talouden toimijoita, kliinisiä tutkimuksia, vaaratilannetietoja ja markkinavalvontatietoja koskevia tietoja.

Eudamedin kehittämisen ja hallinnoinnin yhteydessä komissio kuulee asianomaisia sidosryhmiä potilas- ja kuluttajajärjestöt mukaan lukien varmistaakseen, että kaikki Eudamedin julkisesti saatavissa olevat osat ovat käyttäjäystävällisessä muodossa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

8. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjänä.

Tarkistus

8. Komissiota on sille tämän artiklan mukaisesti kuuluvien tehtävien ja niihin liittyvän henkilötietojen käsittelyn osalta pidettävä Eudamedin ja sen sähköisten järjestelmien rekisterinpitäjänä.

Tarkistus 259

Ehdotus asetukseksi

IV luku – otsikko

Komission teksti

IV luku

Ilmoitetut laitokset

Tarkistus

IV luku (*)

Ilmoitetut laitokset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 28–40 a ja 43–43 c artiklan.

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 5–8 kohta

Komission teksti

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen **luottamuksellisuus**. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava **käytettävissään** riittävästi pätevää henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti.

Tarkistus

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen **luottamukselliset näkökohdat**. Sen on kuitenkin vaihdettava ilmoitettua laitosta koskevia tietoja muiden jäsenvaltioiden ja komission kanssa.

6. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalla kansallisella viranomaisella on oltava riittävästi **pysyvää ja** pätevää **omaa** henkilöstöä, jotta se pystyy hoitamaan sille kuuluvat tehtävät asianmukaisesti. **Tämän vaatimuksen noudattamista arvioidaan 8 kohdassa tarkoitetun vertaisarvioinnin avulla.**

Erityisesti tuotteisiin liittyviä arviointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistetusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.5. kohdan mukaisesti.

Erityisesti valmistajan laadunhallintajärjestelmän auditointeja suorittavan ilmoitettujen laitosten henkilöstön työn auditoinnista vastaavan kansallisen viranomaisen henkilöstöllä on todistetusti oltava pätevyys, joka vastaa ilmoitettujen laitosten henkilöstön pätevyyttä liitteessä VI olevan 3.2.6. kohdan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista nimenomaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä näkökohdista, **sanotun kuitenkin rajoittamatta 33 artiklan 3 kohdan soveltamista.**

7. Jäsenvaltioiden on **tiedotettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. Komissio **voi osallistua** arviointiin. Vertaisarviointin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja **komissiolle, ja** tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

Jos kansallinen viranomainen on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaista viranomaista on kuultava kaikista nimenomaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä näkökohdista.

7. **Lopullinen vastuu ilmoitetuista laitoksista ja niistä vastuussa olevasta kansallisesta viranomaisesta on sillä jäsenvaltiolla, jossa ne sijaitsevat. Jäsenvaltion vastuulla on tarkastaa, että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen suorittaa työnsä eli arvioi, nimeää ja ilmoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset ja valvoo ilmoitettuja laitoksia asianmukaisesti ja että ilmoitetuista laitoksista vastaava nimetty kansallinen viranomainen on puolueeton ja objektiivinen.** Jäsenvaltioiden on **annettava** komissiolle ja muille jäsenvaltioille **kaikki niiden pyytämä tieto** menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia, nimeämistä ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin. **Kyseiset tiedot on asetettava julkisesti saataviin 84 artiklan säännöksiä noudattaen.**

8. Ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle on suoritettava vertaisarviointi kahden vuoden välein. Vertaisarviointiin on sisällyttävä käynti arvioitavan viranomaisen vastuulle kuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokseen tai ilmoitettuun laitokseen. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on osallistuttava vertaisarviointiin 6 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa.

Jäsenvaltioiden on laadittava vuotuinen vertaisarviointisuunnitelma, jolla varmistetaan asianmukainen tehtäväkierto arviointia suorittavien ja arvioinnin kohteena olevien viranomaisten välillä, ja toimitettava se komissiolle. Komissio **osallistuu** arviointiin. Vertaisarviointin tulokset on ilmoitettava kaikille jäsenvaltioille ja tiivistelmä tuloksista on saatettava julkisesti saataville.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI.

Tarkistus

1. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota koskevat ja yleiset vaatimukset sekä laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, joihin ne on nimetty tämän asetuksen mukaisesti. **Tässä suhteessa on varmistettava, että käytettävissä on oma hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on lääketieteellistä, teknistä ja tarvittaessa farmakologista tietoa. On käytettävä pysyvää sisäistä henkilöstöä, mutta ilmoitetut laitokset voivat palkata ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti tarpeen mukaan.** Ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vähimmäisvaatimukset asetetaan liitteessä VI. **Erityisesti liitteen VI 1.2. kohtaa noudattaen ilmoitetun laitoksen organisaation ja toiminnan on oltava sellaista, että pystytään turvaamaan sen toiminnan riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus ja välttämään eturistiriitoja.**

Ilmoitettu laitos julkaisee luettelon siitä laitoksen henkilöstöstä, joka on vastuussa lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ja sertifioinnista. Luettelossa on oltava vähintään yksittäisten työntekijöiden pätevyudet, ansioluettelot ja selvitys eduista. Luettelo lähetetään ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle, joka tarkastaa, että henkilöstö täyttää tämän asetuksen mukaiset vaatimukset. Luettelo lähetetään myös komissiolle.

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

30 artikla

Komission teksti

Tarkistus

-1. Ilmoitetuilla laitoksella on oltava oma pysyvä ja pätevä henkilöstö sekä asiantuntemus laitteiden suorituskyvyn arviointiin liittyvillä teknisillä aloilla sekä lääketieteessä. Niiden pitää voida arvioida alihankkijoiden laatua itse.

Sopimuksia voidaan myöntää ulkoisille asiantuntijoille lääkinnällisten laitteiden tai menetelmien arvioimiseksi erityisesti, jos kliininen asiantuntemus on rajoitettua.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön suostumuksella.

4. Ilmoitettujen laitosten on **pidettävä** ilmoitetuista laitoksista **vastaavan kansallisen viranomaisen saatavilla** asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus

1. Jos ilmoitettu laitos teettää tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä alihankintana tai käyttää tytäryhtiötä tietyissä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvissä tehtävissä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää liitteessä VI esitetyt asiaankuuluvat vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle.

2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden niiden puolesta suorittamista tehtävistä.

2 a. Ilmoitettujen laitosten on julkistettava luettelo alihankkijoista tai tytäryhtiöistä, erityistehtävistä, joista ne vastaavat, sekä ilmoitukset henkilöstönsä eduista.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä saa teettää alihankintana tai tytäryhtiöllä ainoastaan vaatimustenmukaisuuden arviointia hakeneen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön **nimenomaisella** suostumuksella.

4. Ilmoitettujen laitosten on **esitettävä vähintään kerran vuodessa** ilmoitetuista laitoksista **vastaavalle kansalliselle viranomaiselle** asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden tarkistamista sekä työtä, jonka se on suorittanut tämän asetuksen mukaisesti.

4 a. Tämän asetuksen 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitettujen laitosten vuotuisessa arvioinnissa tarkistetaan, noudattavatko ilmoitettujen laitosten alihankkijat tai tytäryhtiöt liitteessä VI esitettyjä vaatimuksia.

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

30 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

30 a artikla

Sähköinen järjestelmä tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden rekisteröintiä varten

1. **Komissio perustaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän alihankkijoita ja tytäryhtiöitä sekä niiden vastuulla olevia erityistehtäviä koskevien tietojen keräämistä ja käsittelyä varten ja hallinnoi sitä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2. Ennen kuin alihankinta voi todella tapahtua, ilmoitetun laitoksen, joka aikoo teettää alihankintana tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä tai jolla on saatavillaan tytäryhtiö vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tiettyjä tehtäviä varten, on rekisteröitävä niiden nimet sekä erityistehtävät.

3. Jos 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin tulee muutos, asianomaisen talouden toimijan on saatettava sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot ajan tasalle viikon kuluessa muutoksesta.

4. Sähköisessä järjestelmässä olevat tiedot on saatettava yleisön saataville.

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin haluaa saada ilmoituksen 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista laitteista, sen on ilmoitettava asiasta ja esitettävä ilmoittamista koskeva hakemus Euroopan lääkevirastolle 43 a artiklan mukaisesti.

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 3–6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kaksi** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **joka** johtaa yhteistä arviointiryhmää.

3. Komissio nimeää 14 päivän kuluessa 2 kohdassa tarkoitettua arviointikertomuksen toimittamisesta yhteisen arviointiryhmän, johon kuuluu vähintään **kolme** asiantuntijaa, jotka valitaan sellaisten asiantuntijoiden luettelosta, jotka täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnissa edellytettävät kelpoisuusvaatimukset **ja joilla ei ole eturistiriitoja hakijana olevan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen kanssa**. Komissio laatii tämän luettelon yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa. Vähintään yhden näistä asiantuntijoista on oltava komission edustaja, **vähintään yhden muun asiantuntijan on oltava lähtöisin jostakin toisesta jäsenvaltiosta kuin siitä, johon vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava laitos on sijoittautunut; komission edustaja** johtaa yhteistä arviointiryhmää. Jos vaatimustenmukaisuutta arvioiva elin on pyytänyt saada ilmoituksen 43 a artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista laitteista, myös Euroopan lääkevirasto on osa yhteistä arviointiryhmää.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 31 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 32 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken, **jotta voidaan päästä yhteisymmärrykseen hakemuksen arvioinnista. Eriävät näkemykset** on esitettävä vastaavan kansallisen viranomaisen arviointikertomuksessa.

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava lausuntonsa arviointikertomuksesta ja ilmoitusluonnoksesta 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus, **joka** asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava **asianmukaisesti** huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä.

Tarkistus

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän on 90 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän nimeämisestä tarkasteltava 31 artiklan mukaisen hakemuksen mukana toimitettua asiakirja-aineistoa ja käytävä paikan päällä arvioimassa hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ja asianmukaisissa tapauksissa sen unionissa tai unionin ulkopuolella sijaitsevat tytäryhtiöt tai alihankkijat, joiden on tarkoitus osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessiin. Tällaisessa paikan päällä tehtävässä arvioinnissa ei käsitellä vaatimuksia, joiden osalta hakemuksen esittänyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on saanut 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kansallisen akkreditointielimen antaman todistuksen, ellei 32 artiklan 3 kohdassa mainittu komission edustaja vaadi kyseistä paikan päällä tehtävää arviointia.

Jos havaitaan, ettei **hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava** laitos täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia, havainnot on käsiteltävä arviointiprosessin aikana ja niistä on keskusteltava ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen ja yhteisen arviointiryhmän kesken. **Kansallisen viranomaisen** on esitettävä **arviointikertomuksessa toimet, jotka ilmoitettu laitos toteuttaa varmistaakseen, että hakijan vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava elin täyttää liitteessä VI asetetut vaatimukset. Mikäli näkemykset eriävät, voidaan** vastaavan kansallisen viranomaisen **arviointikertomukseen liittää arviointiryhmän erillinen lausunto, jossa esitellään ilmoitusta koskevat epäilyt.**

5. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on toimitettava arviointikertomuksensa ja ilmoitusluonnoksensa komissiolle, joka toimittaa asiakirjat viipymättä edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja yhteisen arviointiryhmän jäsenille. **Jos arviointiryhmä on laatinut erillisen lausunnon, myös se toimitetaan komissiolle, joka toimittaa sen edelleen lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.** Viranomaisen on komission pyynnöstä toimitettava nämä asiakirjat enintään kolmella unionin virallisella kielellä.

6. Yhteisen arviointiryhmän on annettava **lopullinen** lausuntonsa arviointikertomuksesta, ilmoitusluonnoksesta **sekä tarvittaessa arviointiryhmän erillisestä lausunnon** 21 päivän kuluessa näiden asiakirjojen vastaanottamisesta, ja komission on toimitettava lausunto viipymättä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on 21 päivän kuluessa yhteisen arviointiryhmän lausunnon vastaanottamisesta annettava ilmoitusluonnosta koskeva suositus. Asianomaisen kansallisen viranomaisen on otettava **läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus** huomioon tehdessään päätöstä ilmoitetun laitoksen nimeämisestä. **Jos päätös poikkeaa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suosituksesta, toimivaltaisen kansallisen viranomaisen on esitettävä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle kaikki tarvittavat perustelut kirjallisesti.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

33 artikla – 2–4 ja 8–9 kohta

Komission teksti

2. **Jäsenvaltiot** voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset.

3. **Mikäli ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomais** on vastuussa ilmoitettujen laitosten nimeämisestä muiden tuotteiden kuin lääkinnällisten laitteiden alalla, lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltaisen viranomaisen on ennen ilmoittamista annettava myönteinen lausunto ilmoituksesta ja sen soveltamisalasta.

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetypit, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettua määräajan päättymisestä. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnonsta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan **tai osittain**, komissio julkaisee ilmoituksen.

Tarkistus

2. **Jäsenvaltioiden** voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka täyttävät liitteessä VI asetetut vaatimukset **ja joiden osalta on tehty hakemuksen arviointi 32 artiklan mukaisesti**.

4. Ilmoituksessa on esitettävä selkeästi nimeämisvaltuutuksen soveltamisala ilmoittamalla ne vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja laitetypit **ja -luokka**, joiden arviointiin ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin vahvistaa luettelon koodeista ja niitä vastaavista **riskiluokista ja** laitetyypeistä, joita käytetään ilmoitettujen laitosten nimeämisvaltuutuksen soveltamisalan määrittelyssä ja jotka jäsenvaltioiden on esitettävä ilmoituksessaan. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoo-antavaa menettelyä noudattaen.

8. Mikäli jäsenvaltio tai komissio esittää vastalauseita 7 kohdan mukaisesti, ilmoituksen voimaantuloa on lykättävä **välittömästi**. Tällöin komission on tuotava asia lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 7 kohdassa tarkoitettua määräajan päättymisestä. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on asianomaisia osapuolia kuultuaan annettava lausuntonsa 28 päivän kuluessa siitä, kun asia on tuotu sen käsiteltäväksi. Jos ilmoittava jäsenvaltio ei ole samaa mieltä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnonsta, se voi vaatia lausuntoa komissiolta.

9. Mikäli 7 kohdan mukaisia vastalauseita ei esitetä tai jos lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä tai komissio, joita on kuultu 8 kohdan mukaisesti, katsoo, että ilmoitus voidaan hyväksyä kokonaan, komissio julkaisee ilmoituksen.

Komissio julkaisee myös tietoja ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään. Tähän julkaisuun liitetään tässä artiklassa mainitut ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen lopullinen arviointikertomus, yhteisen arviointiryhmän lausunto ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositus.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Yksityiskohtaiset tiedot ilmoittamisesta, kuten laitteiden luokka ja typologia, sekä liitteet julkaistaan.

Tarkistus 139**Ehdotus asetukseksi****34 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus hyväksytään 33 artiklan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.

1. Komissio osoittaa tunnistenumeron kullekin ilmoitetulle laitokselle, jota koskeva ilmoitus hyväksytään 33 artiklan mukaisesti. Tunnistenumeroita annetaan vain yksi myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla. **Direktiivin 90/385/ETY ja direktiivin 93/42/ETY mukaisesti nimetyt laitokset säilyttävät niille myönnetyn tunnistenumeron onnistuneen uudelleenilmoittamisen yhteydessä.**

Tarkistus 140**Ehdotus asetukseksi****34 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Komissio julkaisee luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunnistenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

2. Komissio julkaisee **helposti yleisesti saatavissa olevassa muodossa** luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän asetuksen nojalla, mukaan luettuina laitoksille annetut tunstenumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

Tarkistus 141**Ehdotus asetukseksi****35 artikla**

Komission teksti

Tarkistus

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

1. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen **ja tarvittaessa Euroopan lääkeviraston** on jatkuvasti valvottava ilmoitettuja laitoksia varmistaakseen, että ne noudattavat jatkuvasti liitteessä VI asetettuja vaatimuksia. Ilmoitettujen laitosten on pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella viranomainen voi tarkistaa, että kyseiset vaatimukset täyttyvät.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan, **jollei vastaamatta jättämiselle ole oikeutettua perustetta; tällöin kumpikin osapuoli voi kuulla** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää. **Ilmoitettu laitos tai** ilmoitetuista laitoksista **vastaava kansallinen viranomainen voi vaatia, että toisen jäsenvaltion viranomaisille tai komissiolle toimitettuja tietoja on käsiteltävä luottamuksellisina.**

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Arvioinnin yhteydessä on tehtävä **käynti kuhunkin ilmoitettuun laitokseen.**

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kolmen** vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka **kolmas** vuosi arviointi sen määrittämiseksi, **täyttääkö** ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten on viipymättä **ja viimeistään 15 päivän kuluessa** tiedotettava ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kansalliselle viranomaiselle kaikista muutoksista, etenkin niiden henkilöstöä, toimitiloja, tytäryhtiöitä tai alihankkijoita koskevista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa liitteessä VI asetettujen vaatimusten täyttymiseen ja niiden kykyyn toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt niiden nimeämisvaltuutuksen piiriin kuuluvien laitteiden osalta.

2. Ilmoitettujen laitosten on vastattava viipymättä **ja viimeistään 15 päivän kuluessa** niiden oman tai toisen jäsenvaltion viranomaisen tai komission esittämiin pyyntöihin, jotka koskevat niiden suorittamia vaatimustenmukaisuuden arviointeja. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, on valvottava, että toisen jäsenvaltion viranomaisten tai komission esittämiin pyyntöihin vastataan. **Jos vastaamatta jättämiseen on oikeutettu peruste, ilmoitettujen laitosten on selitettävä syyt kirjallisesti siihen, ja niiden on kuultava** lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmää, **joka antaa tämän jälkeen suosituksen.** Ilmoitetuista laitoksista **vastaavan kansallisen viranomaisen on noudatettava lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän suositusta.**

3. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on vähintään kerran vuodessa arvioitava, täyttääkö jokainen sen vastuulle kuuluvista ilmoitetuista laitoksista edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset, **mukaan lukien arviointi siitä, täyttävätkö sen alihankkijat ja tytäryhtiöt nämä vaatimukset.** Arvioinnin yhteydessä on tehtävä **etukäteen ilmoittamatta tarkastus kussakin ilmoitetussa laitoksessa ja tarvittaessa sen unionissa tai sen ulkopuolella sijaitsevista tytäryhtiöissä ja alihankkijoissa.**

Arvioinnin on sisällettävä katsaus ilmoitetun laitoksen tekemien suunnitteluasiakirjojen arviointien näytteistä, millä määritetään ilmoitetun laitoksen jatkuva pätevyys ja sen arviointien laatu ja erityisesti ilmoitetun laitoksen kyky arvioida kliinistä tutkimusnäyttöä.

4. Sen jäsenvaltion ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, ja 32 artiklan 3 ja 4 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetyn yhteisen arviointiryhmän on suoritettava **kahden** vuoden kuluttua ilmoitetun laitoksen ilmoittamisesta ja sen jälkeen joka **toinen** vuosi arviointi sen määrittämiseksi, **täyttävätkö** ilmoitettu laitos **ja sen tytäryhtiöt ja alihankkijat** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi komission tai jäsenvaltion pyynnöstä käynnistää tässä kohdassa kuvatun arviointiprosessin milloin tahansa, kun on aihetta epäillä, täyttääkö ilmoitettu laitos **tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiö tai alihankkija** edelleen liitteessä VI asetetut vaatimukset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

43 a artiklassa tarkoitettujen erityisten ilmoitettujen laitosten osalta tässä kohdassa tarkoitettu arviointi tehdään joka vuosi.

Arviointien kattavat tulokset on julkistettava.

5. Jäsenvaltioiden on raportoitava valvontatoimistaan komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kerran vuodessa. Raportissa on oltava tiivistelmä, joka on asetettava julkisesti saataville.

5 a. Ilmoitetut laitokset toimittavat joka vuosi vuotuisen toimintakertomuksen, joka sisältää liitteessä VI olevassa 3.5 kohdassa tarkoitettut tiedot, toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle, joka toimittaa ne koordinoitiryhmälle.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

35 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

35 a artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niillä on käytössä seuraamusjärjestelmä, mikäli ilmoitetut laitokset eivät täytä vähimmäisvaatimuksia. Tämän järjestelmän pitäisi olla avoin ja oikeassa suhteessa vaatimustenvastaisuuden luonteeseen ja tasoon.

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

36 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Ilmoituksen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos ilmoituksen soveltamisala laajenee muutosten seurauksena, on sovellettava 32 artiklan 2–6 kohdassa ja 33 artiklassa kuvattuja menettelyjä. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 33 artiklan 10 kohdassa tarkoitettussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.

1. Ilmoituksen vaikuttavista merkityksellisistä muutoksista on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille. Jos ilmoituksen soveltamisala laajenee muutosten seurauksena, on sovellettava 32 artiklan 2–6 kohdassa ja 33 artiklassa kuvattuja menettelyjä. Kaikissa muissa tapauksissa komissio julkaisee muutetun ilmoituksen viipymättä 33 artiklan 10 kohdassa tarkoitettussa sähköisessä ilmoitusvälineessä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomaisen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. **Määräaikainen peruutus voi kestää enintään yhden vuoden, ja sen voi uusiksi kerran samanpituisiksi ajanjaksoksi.** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen **muuttamiseen** johtaneilla syillä vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa. Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

Tarkistus

2. Jos ilmoitetuista laitoksista vastaava kansallinen viranomaisen on todennut, ettei ilmoitettu laitos enää täytä liitteessä VI asetettuja vaatimuksia tai ettei se noudata velvollisuuksiaan, viranomaisen on tarpeen mukaan peruutettava ilmoitus määräajaksi, rajoitettava sitä taikka peruutettava se kokonaan tai osittain riippuen vaatimusten täyttämättä jättämisen tai velvollisuuksien noudattamatta jättämisen vakavuudesta. **Määräaikaisesta peruutuksesta sovelletaan, kunnes koordinoitiryhmä tekee päätöksen peruutuksen kumoamisesta, minkä jälkeen 32 artiklan 3 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti nimetty yhteinen arviointiryhmä tekee arvioinnin.** Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on peruutettava ilmoitus kokonaan.

Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on viipymättä ja viimeistään **10 päivän kuluttua** tiedotettava komissiolle, muille jäsenvaltioille, valmistajille ja kyseessä oleville terveydenhuollon ammattilaisille ilmoituksen peruuttamisesta määräajaksi, rajoittamisesta tai peruuttamisesta kokonaan.

3. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, jäsenvaltion on **tiedotettava komissiolle ja** toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että jokin toinen ilmoitettu laitos käsittelee kyseisen ilmoitetun laitoksen käsiteltävänä olevat asiakirja-aineistot tai ne pidetään ilmoitetuista laitoksista ja markkinavalvonnasta vastaavien kansallisten viranomaisten saatavilla.

4. Ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on arvioitava, onko ilmoituksen **peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan** johtaneilla syillä vaikutusta kyseisen ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin, ja sen on esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille raportti havainnoistaan kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se oli ilmoittanut ilmoitukseen tehtävistä muutoksista. Mikäli se on tarpeen markkinoilla olevien laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi, kyseisen viranomaisen on kehotettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa ja **viimeistään 30 päivää raportin julkaisemisen jälkeen.** Jos ilmoitettu laitos ei noudata kehotusta määritellyn ajanjakson kuluessa tai jos se on lopettanut toimintansa, ilmoitetuista laitoksista vastaavan kansallisen viranomaisen on itse peruutettava määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti.

Jotta voidaan todeta, onko ilmoituksen peruuttamiseen määräajaksi, rajoittamiseen tai peruuttamiseen kokonaan johtaneilla syillä vaikutusta myönnettyihin todistuksiin, vastaava kansallinen viranomainen pyytää kyseessä olevia valmistajia toimittamaan todisteet vaatimustenmukaisuudesta ilmoituksen yhteydessä, ja valmistajilla on 30 päivää aikaa vastata siihen.

5. Kun ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus on peruutettu määräajaksi tai kokonaan tai sitä on rajoitettu, kyseisen ilmoitetun laitoksen antamat todistukset – muut kuin perusteettomasti annetut – pysyvät edelleen voimassa seuraavin edellytyksin:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- (a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta **joko todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen tai** toinen ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
- (b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

Tarkistus

- a) ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi: edellyttäen että kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta toinen ilmoitettu laitos vahvistaa kirjallisesti ottavansa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät keskeytyksen aikana;
- b) ilmoituksen rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan: kolmen kuukauden ajan ilmoituksen rajoittamisesta tai peruuttamisesta. Todistuksen piiriin kuuluvan laitteen valmistajan sijoittautumisjäsenvaltiossa lääkinnällisten laitteiden alalla toimivaltainen viranomainen voi jatkaa todistusten voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää kahtatoista kuukautta, edellyttäen että se ottaa hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät tänä aikana.

Viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen ilmoitusmuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä **ja viimeistään 10 päivän kuluessa** ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

Komissio julkaisee välittömästi ja viimeistään 10 päivän kuluttua tietoja muutoksista ilmoitetun laitoksen ilmoittamisessa 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

37 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan.

Tarkistus

Mikäli komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se tiedottaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuina tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen määräajaksi, rajoittaminen tai peruuttaminen kokonaan. **Komissio julkistaa raportin ja jäsenvaltioiden lausunnot arvioinnin jälkeen.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio varmistaa, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan lääkinnällisten laitteiden, myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, alalla toimivien ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmässä.

Tarkistus

Komissio varmistaa **yhteistyössä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa**, että ilmoitettujen laitosten välillä järjestetään asianmukainen koordinointi ja yhteistyö, jotka toteutetaan lääkinnällisten laitteiden, myös in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, alalla toimivien ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmässä. **Ryhmä kokoontuu säännöllisesti ja vähintään kaksi kertaa vuodessa.**

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tai koordinoitiryhmä voi pyytää ilmoitettujen laitosten osallistumista.

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin hyväksyä säännöksiä, joissa esitetään ehdot ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toiminnalle tässä artiklassa esitetyn mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 84 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

40 artikla

Komission teksti

Maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.

Tarkistus

Kansallisten viranomaisten toimista perittävät maksut

1. Jäsenvaltioiden, joihin laitokset ovat sijoittautuneet, on perittävä maksuja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksiksi hakevilta laitoksilta ja ilmoitetuilta laitoksilta. Näillä maksuilla on katettava kokonaan tai osittain niiden toimien kustannukset, jotka ilmoitetuista laitoksista vastaavat kansalliset viranomaiset suorittavat tämän asetuksen mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat esittäneet 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun kansallisen akkreditointielimen antaman voimassa olevan todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan 1 kohdassa tarkoitettujen maksujen rakenne ja taso, ottaen huomioon ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojaamista, innovoinnin tukemista ja kustannustehokkuutta koskevat tavoitteet **sekä tarve luoda yhtäläiset toimintaedellytykset kaikissa jäsenvaltioissa**. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat esittäneet 31 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun kansallisen akkreditointielimen antaman voimassa olevan todistuksen, sekä niiden ilmoitettujen laitosten etunäkökohtiin, jotka ovat komission suosituksessa 2003/361/EY määriteltyjä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

Maksujen on oltava suhteellisia ja vastattava kansallista elintasoa. Maksujen suuruus julkistetaan.

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

40 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

40 a artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perimien maksujen avoimuus

1. **Jäsenvaltioiden on annettava säännöksiä ilmoitettujen laitosten vakiomaksuista.**

2. **Maksujen on oltava vertailukelpoisia eri jäsenvaltioissa. Komissio esittää maksujen vertailukelpoisuuden saavuttamista koskevia suuntaviivoja 24 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.**

3. **Jäsenvaltioiden on esitettävä komissiolle vakiomaksujaan koskeva luettelo.**

4. **Kansallisen viranomaisen on varmistettava, että ilmoitetut laitokset julkistavat vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista perittävien maksujen luettelot.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 260
Ehdotus asetukseksi
V luku – otsikko

Komission teksti

V lukuLuokittelu *ja vaatimustenmukaisuuden arviointi*

Tarkistus

II luku (*)**Lääkinnällisten laitteiden** luokittelu

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 41 artiklan.

Tarkistus 150
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.

Tarkistus

Toimivaltaisen viranomaisen on viimeistään 14 päivää ennen päätöksen tekemistä ilmoitettava suunnittelemaansa päätöksestä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle ja komissiolle.
Lopullinen päätös asetetaan yleisön saataville Eudamedissa.

Tarkistus 151
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi.

Tarkistus

Komissio voi jäsenvaltion pyynnöstä tai omasta aloitteestaan antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa päätetään liitteessä VII vahvistettujen luokitusperusteiden soveltamisesta tiettyyn laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään sen luokituksen määrittämiseksi. **Kyseinen päätös olisi tehtävä erityisesti sellaisen tilanteen selvittämiseksi, jossa jäsenvaltioiden päätökset eroavat toisistaan.**

Tarkistus 152
Ehdotus asetukseksi
41 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. **Komission on ennen täytäntöönpanosäädösten hyväksymistä kuultava asiaankuuluvia sidosryhmiä ja otettava huomioon niiden ehdotukset.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 4 kohta – johdantokappale

Komission teksti

4. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilanjärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tarkistus

4. Siirretään komissiolle **sen jälkeen, kun se on kuullut asiaan liittyviä sidosryhmiä, myös terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjä**, valta antaa 89 artiklan mukaisesti seuraavassa esitettyjä seikkoja koskevia delegoituja säädöksiä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilanjärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä:

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Luokkaan II a luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai tutkittavia laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua ja arvioitava edustava otos suunnitteluasiakirjoista teknisten asiakirjojen yhteydessä. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteessä II vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä X olevan A osan 7 kohdassa tai B osan 8 kohdassa esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Tarkistus

4. Luokkaan II a luokiteltujen laitteiden – lukuun ottamatta yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai tutkittavia laitteita – valmistajiin on sovellettava liitteessä VIII esitettyä kattavaan laadunvarmistukseen perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia lukuun ottamatta sen II lukua ja arvioitava **prototyyppi ja** edustava otos suunnitteluasiakirjoista teknisten asiakirjojen yhteydessä. Valmistaja voi vaihtoehtoisesti valita liitteessä II vahvistettujen teknisten asiakirjojen laatimisen yhdessä liitteessä X olevan A osan 7 kohdassa tai B osan 8 kohdassa esitetyn tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastukseen perustuvan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa.

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 10 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komissio **voi** täytäntöönpanosäädöksiin **täsmentää** yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

Tarkistus

Jotta varmistettaisiin, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä yhdenmukaisella tavalla, komission **on** täytäntöönpanosäädöksiin **täsmennettävä** yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat seuraavien seikkojen osalta:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 10 kohta – 1 alakohta – 2 luettelukohta

Komission teksti

— niiden ilman ennakoilmoitusta tehtävien tuotantolaitosten tarkastusten ja otantatarkastusten vähimmäissuoritusihteys, jotka ilmoitettujen laitosten on tehtävä liitteessä VIII olevan 4.4 kohdan mukaisesti, ottaen huomioon laitteen riskiluokitus ja tyyppi;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 10 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

10 a. Ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten tyyppi ja laajuus sekä niistä talouden toimijalle aiheutuvat kustannukset voidaan sisällyttää säännöllisiin tarkastuksiin edellyttäen, että ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten aikana ei kirjata merkittäviä vaatimuksenmukaisuuden vastaisuuksia. Ilman ennakoilmoitusta tehtäviä tarkastuksia järjestettäessä ja toteutettaessa on otettava koko ajan asianmukaisesti huomioon suhteellisuuden periaate ja erityisesti kunkin yksittäisen tuotteen riskipotentiaali.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 11 kohta

Komission teksti

11. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tai täydennetään liitteissä VIII–XI asetettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä teknologian kehittymisen tai muun tiedon perusteella, joka saadaan 28–40 artiklassa säädetyn ilmoitettujen laitosten nimeämisen tai valvonnan yhteydessä taikka 61–75 artiklassa kuvattujen vaaratilanjärjestelmään ja markkinavalvontaan liittyvien toimien yhteydessä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – otsikko ja 1 kohta

Komission teksti

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus

Ilmoitettujen laitosten osallistuminen **vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn**

1. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, **muiden kuin 43 a artiklan 1 kohdassa lueteltujen laitteiden** valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle edellyttäen, että kyseinen laitos on ilmoitettu kyseisiä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä ja laitteita varten. **Jos valmistaja esittää hakemuksen jossakin toisessa jäsenvaltiossa sijaitsevalle ilmoitetulle laitokselle kuin johon se on rekisteröity, valmistajan on ilmoitettava hakemuksesta ilmoitetuista laitoksista vastaavalle kyseisen jäsenvaltion kansalliselle viranomaiselle.** Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle ilmoitetulle laitokselle.

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

43 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

Tarkistus

2. Ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille valmistajasta, joka vetää pois hakemuksensa ennen kuin ilmoitettu laitos on tehnyt päätöksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista. **Lisäksi se tiedottaa sitä välittömästi kaikille toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.**

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

V luku – 2 a jakso – otsikko (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a jakso – Suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettavat lisäsäännökset Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistukset 360 ja 371

Ehdotus asetukseksi

43 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 a artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten osallistuminen suuririskisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin

1. Ainoastaan erityiset ilmoitetut laitokset saavat suorittaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin seuraavien laitteiden osalta:

a) implantoitavat laitteet,

b) 1 artiklan 4 kohdassa ja liitteessä VII olevassa 6.1 kohdassa (sääntö 13) tarkoitetut ainetta sisältävät laitteet,

c) 1 artiklan 5 kohdassa ja liitteessä VII olevassa 5.3 kohdassa (sääntö 11) tarkoitetut luokan IIb laitteet, jotka on tarkoitettu lääkkeen annosteluun ja/tai lääkkeen poistamiseen,

d) laitteet, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, tai

e) kaikki muut luokan III laitteet.

2. Hakemuksen esittävien erityisten ilmoitettujen laitosten, jotka katsovat täyttävänsä liitteessä VI olevassa 3.6 kohdassa tarkoitetut erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset, on esitettävä hakemuksensa Euroopan lääkevirastolle.

3. Hakemukseen on liitettävä Euroopan lääkevirastolle suoritettava maksu hakemuksen tarkastamiseen liittyvien kustannusten kattamiseksi.

4. Euroopan lääkevirasto valitsee erityisen ilmoitetun laitoksen tai erityiset ilmoitetut laitokset liitteessä VI lueteltujen vaatimusten mukaisesti ja hyväksyy 90 päivän kuluessa lausuntonsa, joka koskee lupaa suorittaa 1 kohdassa lueteltujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointeja, ja toimittaa sen komissiolle.

5. Komissio julkistaa tämän jälkeen ilmoituksen ja erityisen ilmoitetun laitoksen nimen tai erityisten ilmoitettujen laitosten nimet.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

6. Ilmoittaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu komission kehittämässä ja hallinnoimassa ilmoitettujen laitosten tietokannassa. Julkaisutussa ilmoituksessa on määriteltävä, mihin toimintaan erityisellä ilmoitetulla laitoksella on valtuudet.

Ilmoitus on voimassa viisi vuotta, ja se on uusittava viiden vuoden välein esittämällä uusi hakemus Euroopan lääkevirastolle.

7. Edellä 1 kohdassa lueteltujen laitteiden valmistaja voi esittää hakemuksen valitsemalleen erityiselle ilmoitetulle laitokselle, jonka nimi on mainittu 43 b artiklassa tarkoitettussa sähköisessä järjestelmässä.

8. Samaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea koskevaa hakemusta ei voi samanaikaisesti esittää useammalle kuin yhdelle erityiselle ilmoitetulle laitokselle.

9. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava komissiolle hakemukset, jotka koskevat 1 kohdassa lueteltujen laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia.

10. Erityisiin ilmoitettuihin laitoksiin sovelletaan 43 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.

Tarkistus 372

Ehdotus asetukseksi

43 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 b artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten sähköinen järjestelmä

1. Komissio perustaa ja saattaa säännöllisesti ajan tasalle sähköisen rekisteröintijärjestelmän seuraavia toimintoja varten:

- vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamista tämän jakson mukaisena erityisenä ilmoitettuna laitoksena koskevien hakemusten ja lupien rekisteröinti sekä erityisten ilmoitettujen laitosten nimiä koskevien tietojen kerääminen ja käsittely;
- tietojen vaihtaminen kansallisten viranomaisten kanssa; sekä
- arviointikertomusten julkaiseminen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2. Euroopan lääkevirasto kirjaa erityisten ilmoitettujen laitosten hakuprosessia koskevat sähköisessä järjestelmässä kootut ja käsitellyt tiedot sähköiseen rekisteröintijärjestelmään.

3. Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat sähköisessä järjestelmässä kerätyt ja käsitellyt tiedot ovat yleisesti saatavissa.

4. Komissio päivittää järjestelmää säännöllisesti.

Tarkistukset 361 ja 373

Ehdotus asetukseksi

43 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

43 c artikla

Erityisten ilmoitettujen laitosten verkosto

1. Komissio ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä perustaa erityisten ilmoitettujen laitosten verkoston, toimii sen isäntänä sekä koordinoi ja johtaa sitä.

2. Verkoston tavoitteena on:

a) auttaa toteuttamaan lääkinnällisten laitteiden alan pitkälle erikoistuneita lääketieteellisiä teknologioita koskevaan eurooppalaiseen yhteistyöhön liittyvät mahdollisuudet;

b) auttaa keskittämään tietoa lääkinnällisistä laitteista;

c) kannustaa kehittämään vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia vertailuarvoja ja auttaa kehittämään ja levittämään parhaita käytänteitä verkostossa ja sen ulkopuolella;

d) auttaa tunnistamaan innovatiivisten alojen asiantuntijoita;

e) laatia eturistiriitoja koskevat säännöt ja pitää ne ajan tasalla;

f) etsiä yhteisiä ratkaisuja samantyyppisiin haasteisiin, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen toteuttamiseen innovatiivisissa teknologioissa; sekä

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- g) tunnistaa huomattavat poikkeavuudet eri erityisten ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa, ilmoittaa niistä sekä tiedottaa niistä lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

3. Verkoston kokoukset kutsutaan koolle vähintään kahden verkoston jäsenen tai Euroopan lääkeviraston pyynnöstä. Verkosto pitää vähintään kaksi kokousta vuodessa.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

44 artikla

Komission teksti

Tarkistus

44 artikla

Poistetaan.

Tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkastelumenettely

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle luokkaan III luokiteltuja laitteita koskevista vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 26 artiklassa tarkoitettua turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saatava päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

2. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 28 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tiivistelmän alustavasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ennen todistuksen antamista. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on yhden jäsenensä tai komission ehdotuksesta päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä 78 artiklan 4 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, että se on päättänyt pyytää alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamista tietyn tapauksen osalta. Tasapuolisen kohtelun periaate on otettava asianmukaisesti huomioon valittaessa tapausta, jonka osalta tiivistelmän toimittamista pyydetään.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on viiden päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta tiedotettava siitä valmistajalle.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi esittää huomautuksia alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmästä viimeistään 60 päivän kuluttua tiivistelmän toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua toimittamisesta lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevin perustein ovat tarpeen ilmoitetun laitoksen tekemän alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän alakohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnot eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Ilmoitetun laitoksen on otettava kaikki 3 kohdan mukaisesti saadut huomautukset asianmukaisesti huomioon. Sen on toimitettava komissiolle selvitys siitä, kuinka huomautukset on otettu huomioon, mukaan luettuina asianmukaiset perustelut saatujen huomautusten huomiotta jättämiselle, sekä kyseistä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskeva lopullinen päätöksensä. Komissio toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkitinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle.

5. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksin määritellä – luokan III laitteita lukuun ottamatta – erityisiä laiteluokkia tai -ryhmiä, joihin 1–4 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia seuraavista perusteista:

- (a) laitteen uutuus tai laitteen perustana olevan teknologian uutuus ja tästä johtuvat huomattavat kliiniset tai kansanterveyteen kohdistuvat vaikutukset;
- (b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

(c) 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta;

(d) huomattavat poikkeavuudet eri ilmoitettujen laitosten tekemissä olennaisilta osiltaan samankaltaisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinneissa;

(e) kansanterveyteen liittyvät huolenaiheet, jotka koskevat tiettyä laiteluokkaa tai -ryhmää tai niiden perustana olevaa teknologiaa.

6. Komissio saattaa tiivistelmän 3 kohdan mukaisesti esitetyistä huomautuksista ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tuloksista yleisön saataville. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

7. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän välistä sähköistä tiedonvaihtoa varten.

8. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat, joita sovelletaan alustavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tiivistelmän toimittamiseen ja analysointiin 2 ja 3 kohdan mukaisesti. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 374/REV
Ehdotus asetukseksi
44 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

44 a artikla

Arviointimenettely erityistapauksissa

1. Erityisten ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava komissiolle vaatimustenmukaisuuden arviointihakemuksista, jotka koskevat luokkaan III kuuluvia implantoitavia laitteita, luokkaan II kuuluvia laitteita, jotka on tarkoitettu annostelemaan lääkkeitä ja/tai poistamaan niitä, 1 artiklan 5 kohdan ja liitteessä VII olevan 5.3 kohdan (sääntö 11) mukaisesti, laitteita, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä tai elinkyvyttömiksi tehtyjä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia tai soluja tai niistä peräisin olevia tuotteita, lukuun ottamatta hakemuksia, jotka koskevat nykyisten todistusten täydentämistä tai uusimista, ja laitteita, joista on julkaistu 6 ja 7 artiklassa tarkoitetut kliinistä arviointia ja markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskevat eritelvät. Ilmoituksen mukana on toimitettava luonnos liitteessä I olevassa 19.3 kohdassa tarkoitetuista käyttöohjeista ja luonnos 26 artiklassa tarkoitettuista turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevasta tiivistelmästä. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoituksessa mainittava arvio päivämäärästä, johon mennessä vaatimustenmukaisuuden arviointi on määrä saattaa päätökseen. Komissio toimittaa viipymättä ilmoituksen ja sen liitteenä olevat asiakirjat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmälle lausuntoa varten. Lausuntoa laatiessaan lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi pyytää kliinistä arviota 78 artiklassa tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean alan asiantuntijoilta.

2. Läkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta päättää pyytää erityistä ilmoitettua laitosta toimittamaan seuraavat asiakirjat ennen todistuksen antamista:

- liitteessä XIII tarkoitettu kliininen arviointikertomus, myös liitteessä XIV tarkoitettu kliinistä tutkimusta koskeva raportti,
- liitteessä XIII tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seuranta koskeva suunnitelma, ja
- laitteen mahdollista markkinoille saattamista kolmansissa maissa koskevat tiedot sekä mikäli mahdollista kyseisten maiden toimivaltaisten viranomaisten toteuttamien arviointien tulokset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän asianomaisten työryhmien jäsenten on päätettävä tällaisen pyynnön esittämisestä ainoastaan seuraavien kriteereiden perusteella:

- a) laitteen uutuus ja mahdolliset tärkeimmät kliiniset tai terveysvaikutukset;
- b) tietyn laiteluokan tai -ryhmän riski-hyötysuhteen haitallinen muutos, joka johtuu tieteellisesti todetuista terveysriskeistä, jotka koskevat komponentteja tai lähdemateriaalia tai vian aiheuttamia terveyteen kohdistuvia vaikutuksia;
- c) jäljempänä olevan 61 artiklan mukaisesti raportoitujen vakavien vaaratilanteiden määrän kasvu tietyn laiteluokan tai -ryhmän osalta.

Sirretään teknologian kehittymisen tai mahdollisen saataville tulleen tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti näiden kriteerien muuttamiseksi tai täydentämiseksi.

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on pyynnössään esitettävä tieteellisesti pätevä terveyteen liittyvä syy sille, miksi se on päätenyt pyyntöönsä kyseisen tapauksen kohdalla.

Mikäli lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä ei esitä pyyntöä 20 päivän kuluessa 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, erityinen ilmoitettu laitos voi jatkaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn noudattamista.

3. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä antaa lääkinällisten laitteiden arviointikomiteaa kuultuaan lausunnon edellä 2 kohdassa tarkoitetuista asiakirjoista viimeistään 60 päivän kuluttua niiden toimittamisesta. Kyseisen ajanjakson kuluessa ja viimeistään 30 päivän kuluttua asiakirjojen toimittamisesta lääkinällisten laitteiden arviointikomitea voi lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän kautta pyytää sellaisten lisätietojen toimittamista, jotka tieteellisesti pätevistä syistä ovat tarpeen 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen analysoinnissa. Tässä yhteydessä voidaan pyytää näytteitä tai tehdä käynti valmistajan toimitiloihin. Tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu huomautusten esittämiseen varattu ajanjakso keskeytetään siihen saakka, kun pyydetyt lisätiedot on toimitettu. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän myöhemmät lisätietopyynnot eivät keskeytä huomautusten esittämiseen varattua ajanjaksoa.

4. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä ottaa lausunnoissaan huomioon lääkinällisten laitteiden arviointikomitean suorittaman kliinisen arvioinnin. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä voi suositella 2 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen muuttamista.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on ilmoitettava välittömästi komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle lausunnostaan.

6. Erityisen ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava 15 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitetun lausunnon vastaanottamisesta, onko se yhtä mieltä lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnon kanssa vai ei. Jälkimmäisessä tapauksessa se voi ilmoittaa kirjallisesti lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle haluavansa pyytää sitä tarkastelemaan lausuntoa uudelleen. Tällöin erityisen ilmoitetun laitoksen on toimitettava pyynnön yksityiskohtaiset perustelut lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmälle 30 päivän kuluessa lausunnon vastaanottamisesta. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä toimittaa nämä tiedot viipymättä lääkinällisten laitteiden arviointikomitealle ja komissiolle.

Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän on tarkasteltava lausuntoaan uudelleen 30 päivän kuluessa pyynnön perusteiden vastaanottamisesta ja kuultuaan tarvittaessa lääkinällisten laitteiden arviointikomiteaa. Pynnön johdosta tehtävien päätelmien perustelut on liitettävä lopulliseen lausuntoon.

7. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän on toimitettava lopullinen lausuntonsa välittömästi sen hyväksymisen jälkeen komissiolle, erityiselle ilmoitetulle laitokselle ja valmistajalle.

8. Jos lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on myönteinen, erityinen ilmoitettu laitos voi jatkaa sertifiointiprosessia.

Mikäli myönteisessä lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunnossa kuitenkin asetetaan ehdoksi tiettyjen toimenpiteiden soveltaminen (kuten markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa koskevan suunnitelman mukauttaminen, sertifiointi tiettyyn määräaikaan mennessä), erityisen ilmoitetun laitoksen on myönnettävä vaatimustenmukaisuustodistus ainoastaan sillä ehdolla, että kyseiset toimenpiteet toteutetaan kokonaisuudessaan.

Myönteisen lausunnon antamisen jälkeen komissio tarkastelee aina mahdollisuutta hyväksyä yhteisiä teknisiä eritelmiä kyseiselle laitteelle tai laiteryhmälle ja hyväksyy ne, jos mahdollista (7 artiklan mukaisesti).

Jos lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän lausunto on kielteinen, erityinen ilmoitettu laitos ei vielä myönnä todistusta vaatimustenmukaisuudesta. Erityinen ilmoitettu laitos voi kuitenkin toimittaa uusia tietoja vastauksena lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän arviointiin sisältyviin perusteluihin. Jos uudet tiedot eroavat huomattavasti aiemmin toimitetuista, lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmä arvioi hakemuksen uudelleen.

Komissio järjestää valmistajan pyynnöstä kuulemisen, jonka yhteydessä on mahdollista keskustella kielteisen tieteellisen arvion tieteellisistä perusteista sekä toimista, joita valmistaja voi toteuttaa, tai tiedoista, joita voidaan toimittaa lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän huolenaiheiden hälventämiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

9. Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla määritellään – 1 kohdassa tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta – erityiset laiteluokat tai -ryhmät, joihin 1–8 kohtaa sovelletaan tietyn ennalta määrätyn ajan, jos tätä pidetään tarpeellisena potilasturvallisuuden ja kansanterveyden suojelun kannalta.

Tämän kohdan nojalla hyväksyttävien toimenpiteiden perusteena voi olla ainoastaan yksi tai useampia 2 kohdassa tarkoitetuista kriteereistä.

10. Komissio julkaisee tiivistelmän 6 ja 7 kohdassa tarkoitettua yleisesti saatavilla olevasta lausunnosta. Se ei saa ilmaista henkilötietoja tai liikesalaisuuksina pidettäviä tietoja.

11. Komissio perustaa teknisen infrastruktuurin lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmän, erityisten ilmoitettujen laitosten ja lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean sekä kyseisen komitean ja itsensä välistä tämän artiklan soveltamisessa tarvittavaa sähköistä tiedonvaihtoa varten.

12. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksiin hyväksyä tässä artiklassa tarkoitettujen asiakirjojen toimittamista ja analysointia koskevat yksityiskohtaiset säännöt ja menettelyjä koskevat seikat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

13. Asianomaiselle yritykselle ei saa koitua lisäkustannuksia tästä arvioinnista.

Tarkistus 369

Ehdotus asetukseksi

44 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

44 b artikla

Viisi vuotta tämän asetuksen voimaantulon jälkeen komissio julkaisee kertomuksen 44 a artiklassa tarkoitetun menettelyn käytön tuloksena saaduista kokemuksista. Kertomuksessa arvioidaan erityisesti, kuinka monista tuotteista on tehty ylimääräinen arviointi, millaiset tekijät johtivat arvion tekemiseen ja millainen oli lopullinen tuotteita koskeva päätös. Siinä arvioidaan myös uusien sääntöjen täyttää vaikutusta erityisiin ilmoitettuihin laitoksiin ylimääräisten arviointien osalta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ilmoitettujen laitosten liitteiden VIII, IX ja X mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäisisältö vahvistetaan liitteessä XII.

Tarkistus

1. **Vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen on ennen todistusten antamista otettava huomioon 59 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen kliinisten tutkimuksen raportin tulokset.** Ilmoitettujen laitosten liitteiden VIII, IX ja X mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu sen jäsenvaltion määrittelemällä unionin virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muutoin ilmoitetun laitoksen hyväksymällä unionin virallisella kielellä. Todistusten vähimmäisisältö vahvistetaan liitteessä XII.

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

Tarkistus

3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja enää täytä tämän asetuksen vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaaisesti tai kokonaan tai kohdistettava siihen rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että valmistaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä **ja tiedotettava siitä niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joiden alueella lääkinnällinen laite valmistetaan ja saatetaan markkinoille, Euroopan komissiolle ja koordinoitiryhmälle.**

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

46 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. **Sen on tiedotettava niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita lääkinnällisen laitteen tuotanto ja markkinoille saattaminen koskevat, komissiolle ja koordinoitiryhmälle.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 170**Ehdotus asetukseksi****47 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta 42 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista.

Tarkistus

1. Poiketen siitä, mitä 42 artiklassa säädetään, toimivaltainen viranomainen voi asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä **ja lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän hyväksynnän ollessa saatavilla** sallia sellaisen laitteen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton kyseisen jäsenvaltion alueella, jonka osalta 42 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei ole toteutettu ja jonka käyttö on kansanterveyden tai potilasturvallisuuden kannalta tarpeellista. **Tämä poikkeaminen on mahdollista vain, jos valmistaja esittää asetetussa määräajassa tarvittavat kliiniset tiedot toimivaltaiselle viranomaiselle.**

Tarkistus 171**Ehdotus asetukseksi****47 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

Tarkistus

2. Jäsenvaltion on tiedotettava komissiolle, **kyseisen lääkinnällisen laitteen arvioinnista vastaavalle ilmoitetulle laitokselle, koordinoitiryhmälle** ja muille jäsenvaltioille päätöksistä, joilla sallitaan laitteen saattaminen markkinoille tai käyttöönotto 1 kohdan mukaisesti, jos tällainen lupa annetaan muuta käyttöä kuin yksittäistä potilasta varten.

Tarkistus 262**Ehdotus asetukseksi****VI luku – otsikko***Komission teksti***VI luku**

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

*Tarkistus***V luku (*)**

Kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 49–60 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

Tarkistus

3. **Lukuun ottamatta luokkaan III kuuluvia laitteita**, jos yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamista kliinisten tietojen perusteella ei pidetä asianmukaisena, tällaiselle poikkeukselle on esitettävä riittävät perustelut, jotka pohjautuvat valmistajan riskinhallinnan tuloksiin sekä laitteen ja ihmiskehon vuorovaikutuksen erityispiirteiden, suunnitellun kliinisen suorituskyvyn sekä valmistajan väitteiden tarkasteluun. Yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisuuden riittävä osoittaminen pelkästään ei-kliinisten testausmenetelmien – mukaan lukien suorituskyvyn arviointi, laitetestit ja prekliininen arviointi – tulosten perusteella on asianmukaisesti perusteltava liitteessä II tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa.

Toimivaltaisen on viranomaisen on annettava ennakkohyväksyntä ensimmäisen alakohdan mukaiselle poikkeukselle yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamisen osoittamisesta kliinisten tietojen perusteella.

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 5 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Luokkaan III luokiteltujen laitteiden ja implantoitavien laitteiden osalta 26 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä päivitetään vähintään vuosittain kliinisillä arviointiraporteilla.

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetuista lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan ilmoittamat, suunnitelman mukaiset suorituskyvyt;

a) tarkistetaan, että laitteet suunnitellaan, valmistetaan ja pakataan siten, että ne tavanomaisissa käyttöolosuhteissa soveltuvat yhteen tai useampaan 2 artiklan 1 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetuista lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksista ja saavuttavat valmistajan **tai toimeksiantajan** ilmoittamat, suunnitelman mukaiset suorituskyvyt;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

(b) tarkistetaan, **että laitteilla saadaan aikaan** suunnitelman mukaiset hyödyt potilaalle **sellaisina kuin valmistaja on ne määritellyt**;

Tarkistus

b) tarkistetaan **laitteen kliininen turvallisuus ja tehokkuus sekä** suunnitelman mukainen hyöty potilaalle, **kun laitetta käytetään suunniteltuun tarkoitukseen kohderyhmässä käyttöohjeiden mukaisesti**;

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **kuuden** päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

2. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan on esitettävä hakemus ja siihen liittyvät liitteessä XIV olevassa II luvussa tarkoitetut asiakirjat jäsenvaltiolle (jäsenvaltioille), jossa (joissa) tutkimus on tarkoitus toteuttaa. Kyseisen jäsenvaltion on **14** päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta ilmoitettava toimeksiantajalle, kuuluuko kliininen tutkimus tämän asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat.

Mikäli kyse on yhdestä tai useammasta asianomaisesta jäsenvaltiosta, jotka eivät ole muiden kuin luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä koordinoivan jäsenvaltion kanssa samaa mieltä siitä, pitäisikö kliininen tutkimus hyväksyä, asianomaisten jäsenvaltioiden on yritettävä sopia johtopäätöksestä. Jos sopimukseen ei päästä, komissio päättää asiasta kuultuaan kyseisiä jäsenvaltioita ja tarvittaessa lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän neuvojen mukaan. Mikäli kyseiset jäsenvaltiot vastustavat kliinistä tutkimusta luonteeltaan kansallisiin, paikallisiin tai eettisiin huolenaiheisiin perustuvista syistä, kliinistä tutkimusta ei pitäisi suorittaa kyseisissä jäsenvaltioissa.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 178**Ehdotus asetukseksi****51 artikla – 3 kohta – 3 alakohta***Komission teksti*

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **kolmen päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltio ei ole lähettänyt toimeksiantajalle ilmoitusta 2 kohdan mukaisesti **kuuden päivän** kuluessa selvitysten tai täydennetyt hakemuksen vastaanottamisesta, kliinisen tutkimuksen katsotaan kuuluvan tämän asetuksen soveltamisalaan ja hakemuksen katsotaan sisältävän vaaditut asiakirjat.

Tarkistus 179**Ehdotus asetukseksi****51 artikla – 5 kohta – c alakohta***Komission teksti*

(c) **35** päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

Tarkistus

c) **60** päivän kuluttua 4 kohdassa tarkoitettua validointipäivästä, ellei asianomainen jäsenvaltio ole tämän ajanjakson kuluessa ilmoittanut toimeksiantajalle, että se hylkää hakemuksen kansanterveyttä, potilasturvallisuutta tai yleistä järjestystä koskevien syiden perusteella.

Tarkistus 180**Ehdotus asetukseksi****51 artikla – 6 kohta***Komission teksti*

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon **vähintään yhden potilaan** näkökanta.

Tarkistus

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei hakemuksen arvioivilla henkilöillä ole eturistiriitoja ja että he ovat riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että arviointiin osallistuu kohtuullinen määrä henkilöitä, joilla on yhdessä tarvittava pätevyys ja kokemus. Arvioinnissa on otettava huomioon vähintään yhden sellaisen henkilön näkökanta, jonka erityisala ei liity tieteeseen. Lisäksi on otettava huomioon **potilaiden** näkökanta.

Arvioijien luettelo on annettava toimeksiantajan saataville.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 6 a–6 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Kliinisen tutkimuksen jokainen vaihe alkaen tutkimuksen tarpeellisuuden ja oikeutuksen tarkastelusta aina tulosten julkaisemiseen on suoritettava sellaisten tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti kuin Maailman lääkäriliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä hyväksymä Maailman lääkäriliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriliiton 59. maailmankokouksessa.

6 b. Kyseinen jäsenvaltio voi myöntää luvan kliinisen tutkimuksen suorittamiseen tämän artiklan nojalla ainoastaan sen jälkeen, kun riippumaton eettinen toimikunta on arvioinut ja hyväksynyt tutkimuksen Maailman lääkäriliiton Helsingin julistuksen mukaisesti.

6 c. Eettisen toimikunnan arvioinnissa on käsiteltävä erityisesti kliinisen tutkimuksen lääketieteellistä oikeutusta, kliiniseen tutkimukseen osallistuvien tutkittavien suostumusta, jonka he ovat antaneet saatuaan kaikki kliinistä tutkimusta koskevat tiedot, sekä tutkijoiden ja tutkimustilojen ja -laitteiden soveltuvuutta.

Eettinen toimikunta toimii sen maan tai niiden maiden lakien ja asetusten mukaisesti, jossa tutkimus on tarkoitus tehdä, ja sen on noudatettava kaikkia asiaankuuluvia kansainvälisiä normeja ja standardeja. Sen on lisäksi työskenneltävä niin tehokkaasti, että asianomainen jäsenvaltio pystyy noudattamaan tässä luvussa menettelyille vahvistettuja määräaikoja.

Eettisen komitean on muodostuttava sopivasta määrästä jäseniä, joilla yhteisesti on asian kannalta merkitykselliset pätevyudet ja kokemus, jotta he voivat arvioida tarkasteltavan kliinisen tutkimuksen tieteellisiä, lääketieteellisiä ja eettisiä näkökohtia.

Kliinistä tutkimusta koskevaa hakemusta arvioivan eettisen toimikunnan jäsenten on oltava riippumattomia toimeksiantajasta, tutkimuspaikkana toimivasta laitoksesta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta. Hakemuksia arvioivien henkilöiden nimet, virka-asemat ja sidonnaisuudet on julkistettava.

6 d. Jäsenvaltioiden on tehtävä tarvittavat toimet kliinisten tutkimusten alan eettisten toimikuntien perustamiseksi, jos sellaisia ei vielä ole, ja helpotettava niiden työtä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

6 e. Komissio edistää eettisten toimikuntien yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa eettisissä kysymyksissä, mukaan lukien eettisen arvioinnin menettelyt ja periaatteet.

Komissio laatii nykyisten hyvien käytäntöjen pohjalta ohjeet potilaiden osallistumisesta eettisiin toimikuntiin.

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

g a) tutkimusmenettely, osallistuvien tutkittavien lukumäärä sekä tutkimuksen päämäärä.

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Kliinisen tutkimuksen päätyttyä toimeksiantaja on vietävä 53 a artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tiivistelmä tutkimustuloksista muodossa, joka on helposti maallikon ymmärrettävissä.

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja;

b) kaupallisesti arkaluonteisten tietojen suoja; **kaupallisesti arkaluonteisina tietoina ei pidetä häiritsevää ja turvallisuutta koskevia tietoja;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1, 2 ja 2 a (uusi) kohta

Komission teksti

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yksittäiset tunnistenumerot kliinisille tutkimuksille sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- (a) kliinisten tutkimusten rekisteröinti 52 artiklan mukaisesti;
- (b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 56 artiklan mukaisesti;
- (c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- (d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyttä koskevat 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [.../...] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 52 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville.

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän ja hallinnoi kyseistä järjestelmää, jonka avulla luodaan 51 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut yksittäiset tunnistenumerot kliinisille tutkimuksille sekä kootaan ja käsitellään seuraavia tietoja:

- a) kliinisten tutkimusten rekisteröinti 52 artiklan mukaisesti;
- b) jäsenvaltioiden välinen sekä jäsenvaltioiden ja komission välinen tietojenvaihto 56 artiklan mukaisesti;
- c) useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavia kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot silloin, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta;
- d) vakavia haittatapahtumia ja laitteiden virheellisyttä koskevat 59 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut raportit, kun kyse on 58 artiklan mukaisesta keskitetystä hakemuksesta.

d a) toimeksiantajan 57 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimittama kliinistä tutkimusta koskeva raportti ja sen tiivistelmä.

2. Komissio varmistaa 1 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää perustaessaan, että järjestelmä toimii yhteen asetuksen (EU) N:o [.../...] [...] artiklan mukaisesti perustetun ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-tietokannan kanssa. Lukuun ottamatta 52 artiklassa **ja 53 artiklan d ja d a kohdassa** tarkoitettuja tietoja, sähköiseen järjestelmään koottavia ja siinä käsiteltäviä tietoja saa saattaa ainoastaan jäsenvaltioiden ja komission saataville. **Komissio varmistaa myös, että terveydenhuollon ammattilaisilla on pääsy sähköiseen järjestelmään.**

Tämän asetuksen 53 artiklan d ja d a kohdassa tarkoitetut tiedot on julkaistava 52 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.

2 a. Kaikki sähköisessä järjestelmässä olevat tiettyä lääkinnällistä laitetta koskevat tiedot on perustellusta pyynnöstä annettava niitä pyytäneelle taholle, paitsi jos kaikkien tietojen tai niiden osan luottamuksellisuus on perusteltua 52 artiklan 3 kohdan nojalla:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 186**Ehdotus asetukseksi****55 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 a. *Toimeksiantajan pyyntöä huomattavaksi muutokseksi kliiniseen tutkimukseen koskevan jäsenvaltion arvioinnin on oltava 51 artiklan 6 kohdan mukainen.*

Tarkistus 187**Ehdotus asetukseksi****56 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinisen tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinisen tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinisen tutkimuksen ennen aikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

1. Mikäli jäsenvaltio on kieltänyt, keskeyttänyt tai lopettanut kliinisen tutkimuksen, jos se on vaatinut kliinisen tutkimuksen huomattavaa muutosta tai tilapäistä keskeyttämistä tai jos toimeksiantaja on ilmoittanut sille kliinisen tutkimuksen ennen aikaisesta lopettamisesta turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, jäsenvaltion on ilmoitettava **kyseisistä seikoista ja** päätöksestään ja siihen johtaneista syistä kaikille jäsenvaltioille ja komissiolle 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 188**Ehdotus asetukseksi****57 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen turvallisuussyiden vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

1. Jos toimeksiantaja on tilapäisesti keskeyttänyt kliinisen tutkimuksen turvallisuussyiden **tai tehokkuuteen liittyvien syiden** vuoksi, tämän on tiedotettava asiasta asianomaisille jäsenvaltioille 15 päivän kuluessa tilapäisestä keskeyttämisestä.

Tarkistus 189**Ehdotus asetukseksi****57 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennen aikaisesta lopettamisesta. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä.

2. Toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kyseisiin jäsenvaltioihin liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä ja esitettävä perusteet, jos kyse on ennen aikaisesta lopettamisesta, **jotta kaikki jäsenvaltiot voivat tiedottaa kyseisen kliinisen tutkimuksen tuloksista samanlaisia kliinisiä tutkimuksia unionissa samanaikaisesti suorittaville toimeksiantajille.** Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kyseiseen jäsenvaltioon liittyvän kliinisen tutkimuksen päättymisestä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä **kokonaisuudessaan**.

Tarkistus

Jos tutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimeksiantajan on ilmoitettava kaikille asianomaisille jäsenvaltioille **ennenaikaisesta lopettamisesta yhdessä jäsenvaltiossa ja** kliinisen tutkimuksen päättymisestä kokonaisuudessaan. **Kaikille jäsenvaltioille on myös ilmoitettava syyt kliinisen tutkimuksen ennenaikaiseen lopettamiseen niin, että jäsenvaltiot voivat ilmoittaa kyseisen kliinisen tutkimuksen tuloksista toimeksiantajille, jotka suorittavat samanaikaisia kliinisiä tutkimuksia samanaikaisesti unionissa.** Ilmoitus on tehtävä 15 päivän kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä **yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa.**

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Toimeksiantajan on vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille **tiivistelmä** kliinisen tutkimuksen **tuloksista** liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitetun kliinistä tutkimusta koskevan tutkimusraportin muodossa. Mikäli kliinisen tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

Tarkistus

3. Toimeksiantajan on **kliinisen tutkimuksen tuloksista riippumatta** vuoden kuluessa kliinisen tutkimuksen päättymisestä **tai sen ennenaikaisesta lopettamisesta** toimitettava asianomaisille jäsenvaltioille kliinisen tutkimuksen **tulokset** liitteessä XIV olevan I luvun 2.7 kohdassa tarkoitetun kliinistä tutkimusta koskevan tutkimusraportin muodossa. **Siihen on liitettävä yleistajuinen tiivistelmä. Toimeksiantajan on toimitettava sekä tutkimusraportti että sen tiivistelmä 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän välityksellä.** Mikäli kliinisen tutkimuksen tutkimusraportin toimittaminen ei **perustelluista** tieteellisistä syistä ole mahdollista vuoden kuluessa, se on toimitettava heti kun se on saatavilla. Tällöin liitteessä XIV olevan II luvun 3 kohdassa tarkoitetussa kliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelmassa on tarkennettava kliinisen tutkimuksen tulosten toimittamisajankohta perusteluineen.

3 a. Siirretään komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti yleistajuisen tiivistelmän sisältöä ja rakennetta koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelymiseksi.

Siirretään komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti kliinisen tutkimusraportin toimittamista koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen määrittelymiseksi.

Komissio laatii ohjeet käsittelemättömien tietojen muotoilusta ja jakamisesta sen varalta, että toimeksiantaja päättää jakaa kyseiset tiedot vapaaehtoisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. *Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa suoritettavan* kliinisen tutkimuksen toimeksiantaja voi 51 artiklan soveltamiseksi toimittaa 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta **keskitetyn** hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkistus

1. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantaja voi 51 artiklan soveltamiseksi toimittaa 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta hakemuksen, joka toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. *Toimeksiantajan on tässä keskitetyssä hakemuksessa ehdotettava yhtä asianomaisista jäsenvaltioista koordinoivaksi jäsenvaltioksi. Jos kyseinen jäsenvaltio ei halua ryhtyä koordinoivaksi jäsenvaltioksi, sen on kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta sovittava toisen jäsenvaltion kanssa siitä, että tämä toinen jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. Jos yksikään jäsenvaltioista ei suostu koordinoivaksi jäsenvaltioksi, toimeksiantajan ehdottaman jäsenvaltion on toimittava koordinoivana jäsenvaltiona. Jos jostakin muusta kuin toimeksiantajan ehdottamasta jäsenvaltiosta tulee koordinoiva jäsenvaltio, 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu määräaika alkaa sitä päivää seuraavana päivänä, jona jäsenvaltio hyväksyy tehtävän.*

Tarkistus

2. *Asianomaisten jäsenvaltioiden on sovittava* kuuden päivän kuluessa keskitetyn hakemuksen toimittamisesta siitä, **mikä** jäsenvaltio toimii koordinoivana jäsenvaltiona. **Jäsenvaltiot ja komissio sopivat lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän puitteissa selkeistä säännöistä koordinoivan jäsenvaltion nimittämiseksi.**

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 3 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

(b) laadittava koordinoitujen arvioinnin tuloksista raportti, joka muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on **otettava huomioon** tehtäessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tarkistus

(b) laadittava koordinoitujen arvioinnin tuloksista raportti, joka muiden asianomaisten jäsenvaltioiden on **hyväksyttävä** tehtäessä päätöstä toimeksiantajan hakemuksesta 51 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi

58 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Sovellettaessa 57 artiklan 3 kohtaa toimeksiantajan on toimitettava kliinisen tutkimuksen tutkimusraportti asianomaisille jäsenvaltioille 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Myös käyttäjien virheistä johtuvia vaaratilanteita koskevia tietoja on kerättävä, koska ne ovat merkittävä lääkinnällisiä laitteita koskevien vaaratilanteiden lähde. Näillä tiedoilla on edistettävä turvallisuuden ja laitetta koskevien tietojen parantamista.

Tarkistus

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 1 kohta – 1 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön muita kuin sähköisiä raportointimuotoja, jotta voidaan varmistaa, että potilaat, joilla ei pääsyä verkkoon, pystyvät raportoimaan.

Tarkistus

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi

59 artikla – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **2 kohdassa** tarkoitetuista tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Tarkistus

Mikäli kyse on kliinisestä tutkimuksesta, jonka osalta toimeksiantaja on käyttänyt 58 artiklassa tarkoitettua keskitettyä hakemusta, toimeksiantajan on raportoitava kaikista **1 ja 2 kohdassa** tarkoitetuista tapahtumista 53 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta. Tämä raportti toimitetaan heti vastaanottamisajankohtana sähköisesti kaikille asianomaisille jäsenvaltioille.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 263
Ehdotus asetukseksi
VII luku – otsikko

Komission teksti

VII luku

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

Tarkistus

IX luku (*)

Vaaratilannejärjestelmä ja markkinavalvonta

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 61–75 artiklan.

Tarkistus 198
Ehdotus asetukseksi
61 artikla

Komission teksti

1. Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

- (a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät ***vakavat*** vaaratilanteet;
- (b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tarkistus

1. Laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta seuraavista:

- a) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet, ***mukaan luettuna vaaratilanteen aika ja paikka sekä tieto siitä, oliko kyse vakavasta vaaratilanteesta 2 artiklan määritelmän perusteella; valmistajan on ilmoitettava myös tiedot tapaukseen osallisina olleista potilaista tai käyttäjistä ja terveydenhuollon ammattilaisista, jos tiedot ovat saatavissa;***
- b) unionin markkinoilla saataville asetettuihin laitteisiin liittyvät käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, mukaan luettuina käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu kolmannessa maassa sellaisen laitteen osalta, joka on laillisesti asetettu saataville myös unionin markkinoilla, mikäli käyttöturvallisuutta korjaavan toimenpiteen syy ei rajoitu kyseisessä kolmannessa maassa saataville asetettuun laitteeseen.

Valmistajien on annettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu raportti viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun ne ovat saaneet tiedon tapahtumasta ja sen syy-seuraussuhteesta laitteeseensa tai siitä, että syy-seuraussuhde on kohtuudella mahdollinen. Raportoinnin määräajassa on otettava huomioon tapahtuman vakavuus. Valmistaja voi antaa alustavan epätäydellisen raportin, jota seuraa täydellinen raportti, jos tämä on tarpeen sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetypin osalta ilmenevistä samanlaisista **vakavista** vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 62 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin toimivaltaisille viranomaisille on annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista **vakavista** vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille.

Niiden on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on **toteutettava tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että** kyseisen laitteen valmistaja saa tiedon vaaratilanteesta. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltioiden on **koordinoidusti kehitettävä verkkopohjaisia jäsenneltyjä** standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida **vakavista** vaaratilanteista.

4. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 1 kohdassa tarkoitetuista **vakavista** vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen laite on asetettu saataville.

Tarkistus

2. Kun kyse on saman laitteen tai laitetypin osalta ilmenevistä samanlaisista vaaratilanteista, joiden osalta perussyy on todettu tai käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet toteutettu, valmistajat voivat yksittäisten tapahtumaraporttien sijasta esittää määräajoin tiivistelmäraportteja edellyttäen, että 62 artiklan 5 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettuihin toimivaltaisille viranomaisille on annettavien tiivistelmäraporttien muodosta, sisällöstä ja esittämistiheydestä.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, **kohdennetut tiedotuskampanjat mukaan lukien**, rohkaistakseen terveydenhuollon ammattilaisia, **myös lääkäreitä ja farmaseutteja**, käyttäjiä ja potilaita raportoimaan oletetuista 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista maansa toimivaltaisille viranomaisille **ja auttaakseen siinä. Jäsenvaltioiden on tiedotettava näistä toimenpiteistä komissiolle.**

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on kirjattava tällaiset raportit keskitetysti kansallisella tasolla. Mikäli jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen saa tällaisia raportteja, sen on **ilmoitettava** kyseisen laitteen **valmistajalle välittömästi**. Valmistajan on varmistettava asianmukaisten jatkotoimien toteuttaminen.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin raportteihin viipymättä 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään, ellei valmistaja ole jo raportoinut kyseistä vaaratilannetta.

Komissio kehittää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja asianomaisia sidosryhmiä kuullen standardilomakkeita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilaiset, käyttäjät ja potilaat voivat raportoida **sähköisesti ja ei-sähköisesti** vaaratilanteista.

4. Yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida **välittömästi** 1 kohdassa tarkoitetuista vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kyseinen laite on asetettu saataville.

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

62 artikla

Komission teksti

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

Tarkistus

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sähköisen järjestelmän seuraavien tietojen kokoamista ja käsittelyä varten ja hallinnoi tätä järjestelmää:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti	Tarkistus
(a) asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;	a) asetuksen 61 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit valmistajilta;
(b) asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;	b) asetuksen 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräajoin annettavat tiivistelmäraportit valmistajilta;
(c) asetuksen 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;	c) asetuksen 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita koskevat raportit toimivaltaisilta viranomaisilta;
(d) asetuksen 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;	d) asetuksen 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit valmistajilta;
(e) asetuksen 63 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;	e) asetuksen 63 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset valmistajilta;
(f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 63 artiklan 4 ja 7 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.	f) jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välillä sekä toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä 63 artiklan 4 ja 7 kohdan mukaisesti vaihdettavat tiedot.
2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission ja ilmoitettujen laitosten saataville.	2. Sähköiseen järjestelmään koottavat ja siinä käsiteltävät tiedot on saatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, komission, ilmoitettujen laitosten ja terveydenhuollon ammattilaisten saataville sekä valmistajien saataville, jos tiedot koskevat omaa tuotetta.
3. Komissio varmistaa, että terveydenhuollon ammattilaisilla ja yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa.	3. Komissio varmistaa, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. Mikäli tietopyyntö koskee tiettyä lääkinällistä laitetta, tiedot on annettava viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa.
4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.	4. Komissio voi myöntää kolmansien maiden toimivaltaisille viranomaisille tai kansainvälisille organisaatioille komission ja kyseisten toimivaltaisten viranomaisten tai kansainvälisten organisaatioiden välisten järjestelyjen pohjalta pääsyn tietokantaan asianmukaisessa laajuudessa. Näiden järjestelyjen on perustuttava vastavuoroisuuteen, ja niissä on noudatettava salassapito- ja tietosuojasäännöksiä, jotka vastaavat unionissa sovellettavia vastaavia säännöksiä.
5. Edellä olevan 61 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit ja 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:	5. Edellä olevan 61 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskevat raportit, 61 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut määräaikaiset tiivistelmäraportit, 63 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat raportit ja 64 artiklassa tarkoitetut kehityssuuntauksia koskevat raportit toimitetaan sähköisen järjestelmän kautta heti vastaanottamisajankohtana automaattisesti seuraavien jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille:
(a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;	a) jäsenvaltio, jossa tapahtuma ilmeni;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- (b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- (c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- (d) soveltuviissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

Tarkistus

- b) jäsenvaltio, jossa käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide toteutetaan tai on toteutettava;
- c) jäsenvaltio, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka sijaitsee;
- d) soveltuviissa tapauksissa jäsenvaltio, johon kyseisestä laitteesta todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanut ilmoitettu laitos on sijoittautunut.

5 a. *Tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen kyseistä laitetta koskevat raportit ja tiedot toimitetaan myös automaattisesti sähköisen järjestelmän kautta ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut todistuksen 45 artiklan mukaisesti.*

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vakavaa vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 61 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella ilmennyttä vaaratilannetta tai niiden alueella toteutettua tai toteutettavaa käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä koskevat tiedot, jotka saatetaan niiden tietoon 61 artiklan mukaisesti, analysoi kansallisella tasolla niiden toimivaltainen viranomainen, jos mahdollista yhdessä valmistajan kanssa. **Toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon kaikkien eri sidosryhmien, kuten potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattilaisten ammattialajärjestöjen, näkemykset.**

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Mikäli toimivaltainen viranomainen toteaa 61 artiklan 3 kohdan mukaisesti vastaanotettujen raporttien osalta, että tiedot koskevat vakavaa vaaratilannetta, sen on viipymättä ilmoitettava näistä raporteista 62 artiklassa tarkoitettun sähköisen järjestelmän kautta, jollei valmistaja ole jo raportoinut samasta vaaratilanteesta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 202**Ehdotus asetukseksi****63 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja **vakavia** vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa.

Tarkistus

2. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava raportoituja vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeva riskinarviointi ottaen huomioon sellaiset perusteet kuin syy-seuraussuhde, ongelman havaittavuus ja uusiutumisen todennäköisyys, laitteen käyttötiheys, haitan esiintymisen todennäköisyys ja haitan vakavuus, laitteesta saatavat kliiniset hyödyt, suunnitellut ja mahdolliset käyttäjät sekä väestö, johon asialla on vaikutusta. Niiden on myös arvioitava valmistajan suunnittelemien tai toteuttamien käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden riittävyys sekä muiden korjaavien toimenpiteiden tarve ja tyyppi. Niiden on seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa **ja otettava huomioon potilaiden näkemykset.**

Tarkistus 203**Ehdotus asetukseksi****63 artikla – 3 kohta – 1 alakohta***Komission teksti*

Mikäli kyse on 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista ja **vakava** vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta lääkkeiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

Mikäli kyse on 1 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista laitteista ja vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää aineeseen, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä, arvioivan toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta lääkkeiden alalla toimivaltaiselle viranomaiselle tai Euroopan lääkevirastolle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 204**Ehdotus asetukseksi****63 artikla – 3 kohta – 2 alakohta***Komission teksti*

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja **vakava** vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää laitteen valmistuksessa käytettyihin ihmisperäisiin kudoksiin tai soluihin, toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

Mikäli kyse on laitteista, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan 1 artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti, ja vaaratilanne tai käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide voidaan yhdistää laitteen valmistuksessa käytettyihin ihmisperäisiin kudoksiin tai soluihin, toimivaltaisen viranomaisen tai 6 kohdassa tarkoitettua koordinoivan toimivaltaisen viranomaisen on tiedotettava asiasta ihmiskudosten ja -solujen alalla toimivaltaiselle viranomaiselle, jota ilmoitettu laitos kuuli 42 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 205**Ehdotus asetukseksi****63 artikla – 4 kohta***Komission teksti*

4. Arvioinnin suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan **vakavan vaaratilanteen** uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.

Tarkistus

4. Arvioinnin suoritettuaan arvioivan toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä tiedotettava 62 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta muille toimivaltaisille viranomaisille korjaavista toimenpiteistä, jotka valmistaja on toteuttanut tai aikoo toteuttaa tai jotka valmistajalta vaaditaan uusiutumisriskin minimoimiseksi, mukaan luettuina tiedot tilanteeseen johtaneista tapahtumista ja sen arvioinnin tuloksista.

Tarkistus 206**Ehdotus asetukseksi****63 artikla – 6 kohta – 1 alakohta – a alakohta***Komission teksti*

(a) kun saman valmistajan samaa laitetta tai laitetyyppiä koskevia samanlaisia **vakavia** vaaratilanteita esiintyy useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus

a) kun saman valmistajan samaa laitetta tai laitetyyppiä koskevia samanlaisia vaaratilanteita esiintyy useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa;

Tarkistus 207**Ehdotus asetukseksi****63 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – a alakohta***Komission teksti*

(a) seurattava valmistajan suorittamaa **vakavan** vaaratilanteen tutkintaa ja toteutettavia korjaavia toimenpiteitä;

Tarkistus

a) seurattava valmistajan suorittamaa vaaratilanteen tutkintaa ja toteutettavia korjaavia toimenpiteitä;

Tarkistus 208**Ehdotus asetukseksi****63 artikla – 7 kohta – 1 alakohta – b alakohta***Komission teksti*

(b) kuultava kyseistä laitetta koskevan todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanutta ilmoitettua laitosta siitä, miten **vakava** vaaratilanne vaikuttaa todistukseen;

Tarkistus

b) kuultava kyseistä laitetta koskevan todistuksen 45 artiklan mukaisesti antanutta ilmoitettua laitosta siitä, miten vaaratilanne vaikuttaa todistukseen;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 209
Ehdotus asetukseksi
63 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

63 a artikla

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

1. Luokkaan III luokiteltujen lääkinnällisten laitteiden valmistajien on ilmoitettava 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään seuraavat tiedot:

- a) lääkinnällisen laitteen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot, myös tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu mahdollista vaikutusta hyväksyntään;
- b) tieteellinen arviointi lääkinnällisen laitteen riski-hyötysuhteesta;
- c) kaikki lääkinnällisen laitteen myyntimääriin liittyvät tiedot, myös arvio lääkinnälliselle laitteelle altistuvasta väestöstä.

2. Valmistajien on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle määräaikainen turvallisuuskatsaus pyydettyä viipymättä tai vähintään kerran vuodessa asianomaisen lääkinnällisen laitteen ensimmäistä markkinoille saattamista seuraavien kahden vuoden aikana.

3. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän on tarkastettava määräaikaisia turvallisuuskatsauksia arvioidakseen, onko uusia riskejä ilmestynyt tai ovatko riskit muuttuneet, tai onko lääkinnällisen laitteen riski-hyötysuhde muuttunut.

4. Koordinoitiryhmä on harkittava määräaikaisten turvallisuuskatsausten arvioinnin perusteella, onko asianomaisen lääkinnällisen laitteen suhteen toteutettava toimia. Koordinoitiryhmän on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle, mikäli tieteellisen arvioinnin tulos on kielteinen. Tällöin ilmoitetun laitoksen on tapauksesta riippuen pidettävä lupa voimassa, muutettava sitä tai peruutettava se määräajaksi tai kokonaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 210
Ehdotus asetukseksi
64 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Luokkiin II b ja III luokiteltavien laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tilastollisesti merkittävästä **sellaisten muiden kuin vakavien** vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla on merkittävää vaikutusta liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden tai odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tietynä ajanjaksona, joka vahvistetaan valmistajan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Sovelletaan 63 artiklaa.

Tarkistus

Luokkiin II b ja III luokiteltavien laitteiden valmistajilla on velvollisuus raportoida 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään tilastollisesti merkittävästä **kaikkien** vaaratilanteiden tai sellaisten odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisestä, joilla on merkittävää vaikutusta liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitettuun riski-hyötyanalyysiin ja jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvia sellaisia riskejä, joita ei voida hyväksyä suunniteltuihin hyötyihin suhteutettuina. Merkittävä lisääntyminen on määriteltävä suhteessa tällaisten kyseistä laitetta, laiteluokkaa tai laiteryhmää koskevien vaaratilanteiden tai odotettavissa olevien ei-toivottujen sivuvaikutusten ennakoitavaan määrään tai vakavuuteen tietynä ajanjaksona, joka vahvistetaan valmistajan vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa. Sovelletaan 63 artiklaa.

Tarkistus 211
Ehdotus asetukseksi
64 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

64 a artikla

Lääkinnälliset laitteet, jotka kuuluvat veren laadusta ja turvallisuudesta annettujen Euroopan unionin säädösten piiriin.

1. Tämä asetus ei vaikuta Euroopassa jo olemassa olevien ja täytäntöönpanettujen veren ja veren komponenttien keräämisestä, tutkimisesta, käsittelystä, säilytyksestä ja jakelusta annettujen säännösten soveltamiseen.

2. Tämä asetus ei vaikuta sellaisen jäljitettävyyttä ja vaaratilannejärjestelmää veren ja veren komponenttien alalla koskevan kansallisen ja unionin lainsäädännön soveltamiseen, jossa asetettu vaatimustaso on korkeampi kuin tässä asetuksessa. Tällainen lainsäädäntö olisi pidettävä voimassa potilaiden hyväksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 212**Ehdotus asetukseksi****66 artikla – 1 kohta – a alakohta***Komission teksti*

- (a) **vakavien** vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;

Tarkistus

- a) vaaratilanteiden ja käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteiden luokittelu suhteessa tiettyihin laitteisiin taikka laiteluokkiin tai -ryhmiin;

Tarkistus 213**Ehdotus asetukseksi****66 artikla – 1 kohta – b alakohta***Komission teksti*

- (b) yhdenmukaistetut lomakkeet 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuja **vakavista** vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä annettavia raportteja, määräaikaista tiivistelmäraportteja ja kehityssuuntauksia koskevia raportteja varten, jotka valmistajien on esitettävä;

Tarkistus

- b) yhdenmukaistetut lomakkeet 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuja vaaratilanteista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä annettavia raportteja, määräaikaista tiivistelmäraportteja ja kehityssuuntauksia koskevia raportteja varten, jotka valmistajien on esitettävä;

Tarkistus 214**Ehdotus asetukseksi****66 artikla – 1 kohta – c alakohta***Komission teksti*

- (c) määrääjat valmistajien esittämille 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuille **vakavia** vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille, määräaikaisten tiivistelmäraportteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille; määrääjoissa on otettava huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;

Tarkistus

- c) määrääjat valmistajien esittämille 61 ja 64 artiklassa tarkoitettuille vaaratilanteita ja käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä koskeville raporteille, määräaikaisten tiivistelmäraportteille ja kehityssuuntauksia koskeville raporteille; määrääjoissa on otettava huomioon raportoitavan tapahtuman vakavuus;

Tarkistus 215**Ehdotus asetukseksi****66 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

Täytäntöönpanosäädöksiä laadittaessa komissio pyytää lääkinnällisiä laitteita käsittelevältä neuvoo-antavalta komitealta neuvoo etukäteen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 216
Ehdotus asetukseksi
67 artikla – 1–2 kohta

Komission teksti

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja **tarpeellisissa ja perustelluissa tapauksissa** ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja ottaa tarvittavat näytteet laitteista. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelttomiksi **vakavan** riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

Tarkistus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava laitteiden ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevia asianmukaisia tarkastuksia, joihin on soveltuviissa tapauksissa sisällyttävä asiakirjojen tarkastus ja riittävään otantaan perustuvia fyysisiä tarkastuksia ja laboratoriotarkastuksia. Niiden on otettava huomioon riskin arviointia ja hallintaa koskevat vakiintuneet periaatteet, vaaratilannejärjestelmästä saatavat tiedot ja valitukset. Toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia talouden toimijoita asettamaan saataville sellaiset asiakirjat ja tiedot, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, ja ne voivat mennä talouden toimijoiden tiloihin ja **tarkastaa ne ja** ottaa tarvittavat näytteet laitteista **virallisissa laboratorioissa tehtäviä analyysejä varten**. Ne voivat hävittää tai muulla tavalla tehdä käyttökelttomiksi riskin aiheuttavat laitteet, jos ne pitävät sitä tarpeellisena.

1 a. *Toimivaltaisten viranomaisten on nimettävä tarkastajia, joilla on valta suorittaa 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia. Talouden toimijan sijoittautumisjäsenvaltion tarkastajat suorittavat tarkastukset. Toimivaltaisten viranomaisten nimeämät asiantuntijat voivat avustaa tarkastajia.*

1 b. *Tarkastuskäyntejä voidaan suorittaa myös ilman ennakoilmoitusta. Ilman ennakkovaroitusta suoritettavien tarkastusten järjestäminen ja suorittaminen on aina otettava huomioon suhteellisuusperiaatteessa, erityisesti laitteeseen liittyvän vaaran suuruuden mukaisesti.*

1 c. *Jokaisen tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastuksen jälkeen toimivaltainen viranomainen laatii selvityksen siitä, noudattaako tutkittu talouden toimija tämän asetuksen nojalla sovellettavia lakisääteisiä ja teknisiä vaatimuksia ja onko tarpeen ryhtyä korjaaviin toimiin.*

1 d. *Tarkastuksen suorittaneen toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava tämän selvityksen sisältö tarkastetulle talouden toimijalle. Ennen raportin antamista toimivaltaisen viranomaisen on annettava tarkastetulle talouden toimijalle mahdollisuus esittää huomautuksia. Edellä 1 b kohdassa tarkoitettu lopullinen tarkastus selvitys syötetään 68 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen järjestelmään.*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontatoimintansa toimivuutta**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **neljässä** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Kyseisen jäsenvaltion** on julkistettava tiivistelmä tuloksista.

1 e. Rajoittamatta unionin ja kolmansien maiden välillä tehtyjä kansainvälisiä sopimuksia 1 kohdassa tarkoitettuja tarkastuksia voidaan myös suorittaa kolmanteen maahan sijoittautuneen talouden toimijan tiloissa, jos laite on tarkoitettu asetettavaksi saataville unionin markkinoilla.

2. Jäsenvaltioiden on **laadittava strategisia valvontasuunnitelmia, joissa käsitellään niiden suunniteltuja valvontatoimia sekä kyseisten toimien toteuttamiseen tarvittavia inhimillisiä ja aineellisia resursseja. Jäsenvaltioiden on** säännöllisesti tarkastettava ja arvioitava **valvontasuunnitelmiansa täytäntöönpanoa**. Tällaisia tarkasteluja ja arviointeja on suoritettava vähintään kerran **kahdessa** vuodessa, ja niiden tulokset on ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle. **Komissio voi antaa suosituksia valvontasuunnitelmiin tehtävistä muutoksista. Jäsenvaltioiden on julkistettava tiivistelmä tuloksista sekä komission suosituksista.**

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

68 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden **ja** komission saatavilla.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa mainitut tiedot siirretään viipymättä sähköisen järjestelmän kautta kaikille toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, ja ne ovat jäsenvaltioiden, komission, **ilmoitettujen laitosten, Euroopan lääkeviraston sekä terveydenhuollon ammattilaisten** saatavilla. **Komissio varmistaa myös, että yleisöllä on pääsy sähköiseen järjestelmään asianmukaisessa laajuudessa. Se varmistaa erityisesti, että jos pyydetään tiettyä lääkinnällistä laitetta koskevia tietoja, tiedot annetaan viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluessa. Komissio laatii joka kuudes kuukausi lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän kanssa yhteistyössä katsauksen näistä tiedoista yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille. Nämä tiedot ovat saatavilla 27 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 218**Ehdotus asetukseksi****68 artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Tämän artiklan 1 kohdan a, b, c ja d alakohdassa mainitut tiedot annetaan koordinoitiryhmän saataville, ja se tiedottaa niistä lääkinnällisten laitteiden neuvoa-antavan komitean kokouksessa sen jälkeen, kun tiedot ovat tulleet saataville.

Tarkistus 219**Ehdotus asetukseksi****69 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusrisin, niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusrisin, niiden on suoritettava kyseiselle laitteelle arviointi, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa. **Tämän arvioinnin puitteissa toimivaltaiset viranomaiset tiedottavat valvonnasta vastaaville ilmoitetuille laitoksille, jos kyse on luokan II a, II b ja III laitteista, sekä muille toimivaltaisille viranomaisille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka toteutetaan arvioinnin tuloksen perusteella.**

Tarkistus 220**Ehdotus asetukseksi****69 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Mikäli jäsenvaltion toimivaltaisilla viranomaisilla on vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen tai muiden tietojen perusteella syytä uskoa, että laite aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusrisin, ne saavat suorittaa kyseiselle laitteelle arvioinnin, joka kattaa kaikki sellaiset tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset, jotka ovat laitteen aiheuttaman riskin kannalta merkityksellisiä. Asianomaisten talouden toimijoiden on tehtävä tarpeen mukaan yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suorittuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin aiheuttava laite ei ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on **viipymättä** vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, laitteen markkinoilla saataville asettaminen kielletään tai sitä rajoitetaan, laitteen markkinoilla saataville asettamiselle asetetaan erityisiä ehtoja, laite poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.

Tarkistus

1. Mikäli toimivaltaiset viranomaiset suorittuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteavat, että potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin aiheuttava laite ei ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukainen, niiden on **välittömästi** vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset ja perustellut korjaavat toimenpiteet, joilla laite saatetaan vaatimustenmukaiseksi, laitteen markkinoilla saataville asettaminen kielletään tai sitä rajoitetaan, laitteen markkinoilla saataville asettamiselle asetetaan erityisiä ehtoja, laite poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan, **joka on selvästi määritetty ja josta on tiedotettu asiaankuuluvalla talouden toimijalle**, kuluessa.

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Kun toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.

Tarkistus

2. Kun toimivaltaiset viranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, niiden on 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta ilmoitettava **välittömästi** komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijoita suorittamaan.

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Talouden toimijoiden on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

Tarkistus

3. Talouden toimijoiden on **viipymättä** varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten laitteiden osalta, jotka talouden toimijat ovat asettaneet saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 3 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Mikäli kyseiset laitteet on palautettava, talouden toimijan on suoritettava kaikki kohtuulliset toimenpiteet palauttamisen toteuttamiseksi ennen toimivaltaisen viranomaisen sille ilmoittaman ja selkeästi määritetyn 1 kohdassa tarkoitetun määräajan loppua.

Tarkistus 225

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Niiden on **välittömästi** ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 6 kohta

Komission teksti

Tarkistus

6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet. Jos ne ovat vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on **viipymättä** esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

6. Menettelyn käynnistänyttä jäsenvaltiota lukuun ottamatta muiden jäsenvaltioiden on viipymättä tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille niillä olevista lisätiedoista, jotka koskevat kyseisen laitteen vaatimustenvastaisuutta, sekä toimenpiteistä, jotka ne ovat kyseisen laitteen osalta toteuttaneet. Jos ne ovat vastustavat ilmoitettua kansallista toimenpidettä, niiden on **välittömästi** esitettävä komissiolle ja muille jäsenvaltioille vastalauseensa 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 7 kohta

Komission teksti

Tarkistus

7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei **kahden kuukauden** kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

7. Mikäli mikään jäsenvaltio tai komissio ei **yhden kuukauden** kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 228**Ehdotus asetukseksi****70 artikla – 8 kohta***Komission teksti*

8. Kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaisista laitteita koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet toteutetaan **viipymättä**.

Tarkistus

8. Kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että asianomaisista laitteita koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet toteutetaan **välittömästi**.

Tarkistus 229**Ehdotus asetukseksi****71 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Mikäli **kahden kuukauden** kuluessa 70 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta tai komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

1. Mikäli **yhden kuukauden** kuluessa 70 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseen toisen jäsenvaltion toteuttaman väliaikaisen toimenpiteen osalta tai komissio pitää toimenpidettä unionin lainsäädännön vastaisena, komissio arvioi kansallisen toimenpiteen. Komissio antaa arvioinnin tulosten perusteella täytäntöönpanosäädöksin päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 88 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 230**Ehdotus asetukseksi****72 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteaa, että vaikka laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön laillisesti, se aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin tai muihin kansanterveyden suojelua koskeviin näkökohtiin kohdistuvan riskin, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei kyseinen laite markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan 69 artiklaan perustuvan arvioinnin toteaa, että vaikka laite on saatettu markkinoille ja otettu käyttöön laillisesti, se aiheuttaa potilaisiin, käyttäjiin tai muihin henkilöihin kohdistuvan terveys- tai turvallisuusriskin tai muihin kansanterveyden suojelua koskeviin näkökohtiin kohdistuvan riskin, sen on vaadittava **välittömästi** asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita toteuttamaan kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla varmistetaan, ettei kyseinen laite markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, poistetaan laite markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely riskin luonteen mukaan määräytyvän kohtuullisen ajan kuluessa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 231**Ehdotus asetukseksi****73 artikla – 1 kohta – johdantokappale***Komission teksti*

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen ajanjakson kuluessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 70 artiklan soveltamista.

Tarkistus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus vaatimustenvastaisuuteen suhteutetun kohtuullisen **ja selkeästi määritetyn ja ilmoitetun** ajanjakson kuluessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 70 artiklan soveltamista.

Tarkistus 232**Ehdotus asetukseksi****73 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Kyseisen jäsenvaltion on **viipymättä** ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus

2. Mikäli talouden toimija ei korjaa vaatimustenvastaisuutta 1 kohdassa tarkoitetun ajanjakson kuluessa, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä **välittömästi** kaikkiin asianmukaisiin toimenpiteisiin, joilla rajoitetaan tuotteen asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai varmistetaan, että tuote poistetaan markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Kyseisen jäsenvaltion on **välittömästi** ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä 68 artiklassa tarkoitetun sähköisen järjestelmän kautta.

Tarkistus 233**Ehdotus asetukseksi****74 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, jossa havaitaan laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvä mahdollinen riski, katsoo, että kyseisen laitteen tai tietyn laiteluokan tai -ryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai kyseinen laite tai tietty laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muun kansanterveydellisen seikan suojelemiseksi, se **voi toteuttaa tarpeellisia ja perusteltuja väliaikaisia toimenpiteitä**.

Tarkistus

1. Mikäli jäsenvaltio suoritettuaan arvioinnin, jossa havaitaan laitteeseen, laiteluokkaan tai laiteryhmään liittyvä mahdollinen riski, katsoo, että kyseisen laitteen tai tietyn laiteluokan tai -ryhmän asettaminen saataville markkinoilla tai käyttöönotto olisi kiellettävä, sitä olisi rajoitettava tai sille olisi asetettava erityisehtoja tai kyseinen laite tai tietty laiteluokka tai -ryhmä olisi poistettava markkinoilta tai olisi järjestettävä sitä koskeva palautusmenettely potilaiden, käyttäjien tai muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden tai muun kansanterveydellisen seikan suojelemiseksi, sen **on toteutettava tarpeelliset ja perustellut väliaikaiset toimenpiteet**.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 234**Ehdotus asetukseksi****75 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan riskin vuoksi, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava viipymättä uudelleen sen jälkeen.

Tarkistus

2. Lukuun ottamatta tapauksia, jotka edellyttävät välittömiä toimia ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan riskin vuoksi, asianomaiselle talouden toimijalle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaisen **ja selkeästi määritetyn** ajanjakson kuluessa ennen toimenpiteen hyväksymistä. Mikäli toimenpiteitä on toteutettu talouden toimijaa kuulematta, tälle on annettava tilaisuus esittää kannanottonsa mahdollisimman pian ja toteutetut toimet on arvioitava viipymättä uudelleen sen jälkeen.

Tarkistus 235**Ehdotus asetukseksi****75 artikla – 3 kohta***Komission teksti*

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on osoittanut ryhtyneensä tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin.

Tarkistus

3. Hyväksytty toimenpide on välittömästi peruutettava tai sitä on muutettava, kun talouden toimija on **tydyttävästi** osoittanut ryhtyneensä tehokkaisiin korjaaviin toimenpiteisiin.

Tarkistus 264**Ehdotus asetukseksi****VIII luku – otsikko***Komission teksti***VIII luku**

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

*Tarkistus***X luku (*)**

Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö, lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä, **lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvonantava komitea**, EU:n vertailulaboratoriot, laiterekisterit

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 76–83 artiklan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 236**Ehdotus asetukseksi****76 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaiset viranomaiset komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä tämän asetuksen täytäntöönpanosta vastaava yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen. Niiden on annettava viranomaisilleen riittävä toimivalta sekä riittävät resurssit, välineet ja tiedot, jotta nämä voivat hoitaa tähän asetukseen perustuvat tehtävänsä asianmukaisesti. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava toimivaltaiset viranomaiset komissiolle, joka julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon **ja niiden yhteystiedot**.

Tarkistus 237**Ehdotus asetukseksi****77 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission kanssa ja vaihdettava toistensa kanssa kaikki tarvittavat tiedot, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään ja komission **ja soveltuvin osin koordinoitiryhmän** kanssa ja vaihdettava toistensa **ja komission** kanssa kaikki tarvittavat tiedot, jotta tätä asetusta voidaan soveltaa yhdenmukaisesti.

Tarkistus 238**Ehdotus asetukseksi****78 artikla – 2 kohta – 2 a alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

Komissio tarkistaa koordinoitiryhmän jäsenten pätevyyden. Komissio antaa joka vaiheessa julkisesti saataville tarkistuksensa tulokset ja antaa tietoa ryhmän jäsenten pätevyyydestä.

Tarkistus 239**Ehdotus asetukseksi****78 artikla – 6 kohta***Komission teksti**Tarkistus*

6. Koordinoitiryhmä voi tapauskohtaisesti kutsua asiantuntijoita ja muita kolmansia osapuolia osallistumaan kokouksiin tai pyytää näiltä kirjallisia kannanottoja.

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 240
Ehdotus asetukseksi
78 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

78 a artikla

Lääkinnällisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea

1. Komissio perustaa monialaisen lääkitieteellisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean, joka koostuu asian-tuntijoista sekä asiaan liittyvien sidosryhmien edustajista. Se antaa lääkitieteellisten laitteiden koordinaatiojärjestelmälle, komissiolle ja jäsenvaltioille tukea, neuvoja ja asiantuntemusta lääkitieteellisten laitteiden ja in vitro -lääkitieteellisten laitteiden sääntelyyn liittyvistä teknisistä, tieteellisistä, sosiaalisista ja taloudellisista näkökohdista esimerkiksi lääketieteellisen teknologian, lääkitieteellisiä tuotteita koskevien rajatapauksien, ihmiskudosten ja -solujen, kosmetiikan, biosidien ja elintarvikkeiden alalla, ja tarvittaessa muista tuotteista sekä muista tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä seikoista.
2. Komissio varmistaa lääkitieteellisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean perustaessaan lääkitieteellisten laitteiden kannalta merkityksellisten lääketieteiden alojen laajan, asianmukaisen ja tasapuolisen edustuksen. Lääkitieteellisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea voi perustaa sen alaisuudessa toimivia, tietyt lääketieteiden aloja käsitteleviä asiantuntijajaneja.
3. Lääkitieteellisiä laitteita käsittelevän neuvoa-antavan komitean puheenjohtajana toimii komission edustaja. Komissio antaa neuvoa-antavan komitean toiminnalle logistista tukea.
4. Lääkitieteellisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea hyväksyy työjärjestyksensä, joka tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.
5. Lääkitieteellisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea varmistaa, että Euroopan lääkevirasto ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista kuullaan asianmukaisessa laajuudessa, kun neuvoa-antava komitea käsittelee rajatapauksia, joihin liittyy lääkitieteellisiä tuotteita ja elintarvikkeita.
6. Lääkitieteellisiä laitteita käsittelevä neuvoa-antava komitea julkistaa jäsentensä taloudellisia sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 367
Ehdotus asetukseksi
78 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

78 b artikla**Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea**

1. Perustetaan lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden arviointikomitea mahdollisimman korkean tieteellisen pätevyyyden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteiden mukaisesti. Perustamisen yhteydessä vältetään mahdollisia eturistiriitoja.

2. Lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden arviointikomiteaan kuuluu:

- ainakin yksi kutakin 3 kohdassa tarkoitettua lääketieteen alaa edustava jäsen; tämän jäsenen on oltava tunnustettu alansa asiantuntija, ja hänen on voitava käyttää tarvittaessa ulkopuolista ammattitaitoa; asiantuntijat nimetään komission kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella kolmivuotiseksi kaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran;
- yksi Euroopan lääkeviraston edustaja;
- yksi Euroopan komission edustaja;
- kolme potilasjärjestöjen edustajaa, jotka komissio nimittää kiinnostuksenilmaisupyynnönsä perusteella.

Lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden arviointikomitea kokoontuu lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden koordinoitiryhmän ja komission pyynnös­tä, ja sen kokousten puheenjohtajana toimii komission edustaja.

Komissio varmistaa, että lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden arviointi­komitean kokoonpano vastaa asiantuntemusta, jota tarvitaan arviointimenettelyssä erityistapauksissa.

Komissio vastaa koordinoitiryhmän sihteeristöstä.

3. Lääkin­nä­l­l­is­ten laitteiden arviointikomitean jäsenet valitaan pätevyytensä ja alan asiantuntemuksensa perusteella.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- anestesiologia,
- veriryhmien tai kudostyyppin määrittäminen,
- veren-, elimen- tai kudoksensiirto,
- kardiologia,
- tarttuvat sairaudet,
- hammaslääketiede,
- dermatologia,
- korva-, nenä- ja kurkkutaudit,
- endokrinologia,
- gastroenterologia,
- yleiskirurgia ja plastiikkakirurgia,
- perinnöllisyyslääketiede,
- nefrologia/urologia,
- neurologia,
- naistentaudit ja synnytykset,
- onkologia,
- silmätutkimukset,
- ortopedia,
- fysiatria,
- hengityselinten taudit,
- radiologia.

Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenten on hoidettava tehtävänsä riippumattomasti ja puolueettomasti. Heidän on oltava täysin riippumattomia eivätkä he saa pyytää tai vastaanottaa ohjeita miltään hallitukselta, ilmoitetulta laitokselta tai valmistajalta. Kunkin jäsenen on laadittava selvitys sidonnaisuuksista, joka on asetettava julkisesti saataville.

Sürretään teknologian kehittymisen tai muun tiedon huomioon ottamiseksi komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 89 artiklan mukaisesti tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettujen alojen muuttamiseksi, poistamiseksi tai täydentämiseksi.

4. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea suorittaa 44 a artiklassa määritellyt tehtävät. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitean jäsenten on kliinistä arviointia hyväksyessään pyrittävä yksimielisyyteen. Jos yksimielisyyteen ei päästä, lääikinnällisten laitteiden arviointikomitea voi tehdä päätöksen jäsentensä enemmistöllä. Euroopan komissio ei osallistu koordinoitujen ryhmien äänestyksiin. Eriävät mielipiteet on liitettävä lääikinnällisten laitteiden arviointikomitean antamiin lausuntoihin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Lääkinnällisten laitteiden arviointikomitea hyväksyy työjärjestyksensä, jossa vahvistetaan menettelyt etenkin seuraavia varten:

- **kliinisten arviointien hyväksyminen, myös kiireellisissä tapauksissa;**
- **tehtävien siirtäminen jäsenille.**

Tarkistukset 366 ja 368

Ehdotus asetukseksi

80 artikla – a ja b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

-a) antaa säännösten mukaisia lausuntoja 44 a artiklan mukaisesti tehtyjen kliinisten arviointien perusteella (arviointimenettely erityistapauksissa);

a) osallistua vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja ilmoitettujen laitosten tehtäviä hakeneiden laitosten arviointiin IV luvun säännösten nojalla;

a a) määrittää ja dokumentoida vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön pätevyys ja kelpoisuus ja valinta- ja lupamenettelyjen korkeatasoiset periaatteet (asiantuntemus, kokemus ja muu vaadittava pätevyys) sekä vaadittava koulutus (perus- ja jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa käsitellään eri toiminto- ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessissa sekä nimeämisen soveltamisalaan kuuluvia laitteita, tekniikoita ja aloja;

a b) tarkastaa ja hyväksyä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten vaatimukset tämän artiklan a a alakohdan osalta;

a c) valvoa 39 artiklassa tarkoitettua ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmää;

a d) tukea komissiota vaaratilannetietoja ja markkinavalvontatoimia koskevan katsauksen antamisessa, mukaan lukien kaikki toteutetut ennaltaehkäisevät terveydensuojelutoimet, puolivuositain. Nämä tiedot ovat saatavilla 27 artiklassa tarkoitettussa eurooppalaisessa tietopankissa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

(b) osallistua tiettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointien tarkasteluun 44 artiklan nojalla;

Tarkistus 243

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(b) antaa tieteellistä neuvontaa koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin **liittyvää uusinta tekniikkaa**;

b) antaa tieteellistä neuvontaa **ja teknistä tukea** koskien tiettyihin laitteisiin, laiteluokkiin tai laiteryhmiin **liittyvän uusimman tekniikan määrittelyä**;

Tarkistus 244

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti

Tarkistus

(f) myötävaikuttaa **kansainvälisen tason standardien** kehittämiseen;

f) myötävaikuttaa **yhteisten teknisten eritelmien ja kansainvälisten standardien** kehittämiseen;

Tarkistus 245

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 2 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

g a) antaa komissiolle tieteellistä ja teknistä apua liittyen kertakäyttöisten laitteiden merkitsemiseen uudelleenkäytettäväksi laitteiksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 246
Ehdotus asetukseksi
82 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan taloudellisia tai muita sidon­naisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumatto­masti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja **välillistä** sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. **Nämä** ilmoitukset sidonnaisuuksista julkaistaan **pyynnöstä. Tätä artiklaa ei sovelleta lääkin­nälisten laitteiden koordinoitiryhmän työ­ryhmiin osallistuviin sidosryhmien edustajiin.**

Tarkistus

1. Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän, **lääkin­nälisten laitteiden koordinoitiryhmän neuvoo-antavilla asian­ tuntijaryhmillä** ja EU:n vertailulaboratorioiden henkilöstön jäsenillä ei saa olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan **tai sen toimitusketjuun** taloudellisia tai muita sidon­naisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa heidän puolueettomuuteensa. Heidän on sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti. Heidän on annettava ilmoitus välittömistä ja **välillisistä** sidonnaisuuksista, joita heillä voi olla lääkin­nälisten laitteiden toimialaan **tai toimitusketjuun**, ja saatettava ilmoitus ajan tasalle aina kun tilanteeseen tulee merkityksellinen muutos. Ilmoitukset sidon­naisuuksista julkaistaan **komission verkkosivustolla.**

Tarkistus 247
Ehdotus asetukseksi
82 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Lääkin­nälisten laitteiden koordinoitiryhmän tapaus­ kohtaisesti kutsumien** asiantuntijoiden **ja muiden kolmansien osapuolten** on ilmoitettava sidonnaisuutensa kyseessä olevan asian osalta.

Tarkistus

2. **Edellä 78 a artiklassa tarkoitettuun neuvoo-antavaan komiteaan osallistuvien** asiantuntijoiden on ilmoitettava sidon­naisuutensa kyseessä olevan asian osalta.

Tarkistus 248
Ehdotus asetukseksi
83 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **kannustaakseen** rekisterien **perustamista tietyille laitetyppeille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Tarkistus

Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet **varmistaakseen koordinoitujen ja yhdenmukaisen** rekisterien **perustaminen lääkin­nällisille laitteille**, jotta voidaan koota markkinoille saattamisen jälkeisiä laitteiden käyttöön liittyviä kokemuksia. **On perustettava järjestelmällisesti rekisterit luokkien Iib ja III lääkin­nällisille laitteille.** Tällaiset rekisterit edistävät laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumatonta arviointia.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 265
Ehdotus asetukseksi
IX luku – otsikko

Komission teksti

IX luku

Luottamuksellisuus, tietosuojat, rahoitus, seuraamukset

Tarkistus

XI luku (*)

Luottamuksellisuus, tietosuojat, rahoitus, seuraamukset

(*) Tarkistuksesta seuraa, että tämä luku kattaa 84–87 artiklan.

Tarkistus 249
Ehdotus asetukseksi
86 artikla

Komission teksti

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä.

Tarkistus

Tällä asetuksella ei rajoiteta jäsenvaltioiden mahdollisuutta periä maksu tässä asetuksessa säädettyistä toiminnoista sillä edellytyksellä, että maksujen taso asetetaan avoimesti ja kustannusvastavuuden periaatteiden pohjalta. Niiden on tiedotettava maksujen rakenteesta ja tasosta komissiolle ja muille jäsenvaltioille vähintään kolme kuukautta ennen niiden hyväksymistä. **Maksujen rakenne ja taso ovat julkisesti saatavilla pyynnöstä.**

Tarkistus 250
Ehdotus asetukseksi
87 artikla

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. **Seuraamuksen varoittavuus määritetään säännösten rikkomisen seurauksena saadun hyödyn perusteella.** Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle viimeistään [3 kuukautta ennen tämän asetuksen soveltamispäivää], ja niiden on viipymättä ilmoitettava sille myöhemmin tehtävistä muutoksista, joilla on vaikutusta näihin säännöksiin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Siirretään komissiolle valta antaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **42 artiklan 11 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

Tarkistus

1. Siirretään komissiolle valta antaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **15 b artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **44 a artiklan 2 kohdassa, 44 a artiklan 9 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, **57 artiklan 3 a kohdassa**, 74 artiklan 4 kohdassa, **78 b artiklan 3 kohdassa** ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **42 artiklan 11 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Tarkistus

2. Siirretään 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **15 b artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, **44 a artiklan 2 kohdassa, 44 a artiklan 9 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, **57 artiklan 3 a kohdassa**, 74 artiklan 4 kohdassa, **78 b artiklan 3 kohdassa** ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **4 artiklan 5 kohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 11 kohdassa, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, 74 artiklan 4 kohdassa ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Tarkistus

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 2 artiklan 2 ja 3 kohdassa, **15 b artiklan 1 kohdassa, 16 artiklan 1 kohdassa**, 17 artiklan 4 kohdassa, 24 artiklan 7 kohdassa, 25 artiklan 7 kohdassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 40 artiklan 2 kohdassa, 41 artiklan 4 kohdassa, 42 artiklan 11 kohdassa, **44 a artiklan 2 kohdassa, 44 a artiklan 9 kohdassa**, 45 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 7 kohdassa, 53 artiklan 3 kohdassa, **57 artiklan 3 a kohdassa**, 74 artiklan 4 kohdassa, **78 b artiklan 3 kohdassa** ja 81 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä tai jonakin myöhempanä, päätöksessä mainittuna päivänä. Päätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio pyytää delegoitujen säädösten laadinnassa neuvoa koordinoitiryhmältä.

Tarkistus 255

Ehdotus asetukseksi

94 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen sen soveltamispäivää. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja ilmoitetut laitokset voivat soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyjä ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen sen soveltamispäivää.

4. Poiketen siitä, mitä direktiiveissä 90/385/ETY ja 93/42/ETY säädetään, tämän asetuksen vaatimukset täyttävät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voidaan nimetä ja ilmoittaa ennen sen soveltamispäivää. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyt ja ilmoitetut laitokset voivat soveltaa tässä asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelyjä ja myöntää todistuksia tämän asetuksen mukaisesti ennen sen soveltamispäivää **edellyttäen, että asiaa koskevat delegoidut säädökset ja täytäntöönpanosäädökset on pantu täytäntöön.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

Liite I – I osa – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

(c) vähennetään jäljelle jääviä riskejä mahdollisimman tehokkaasti toteuttamalla asianmukaiset suojaustoimenpiteet, mukaan lukien hälytykset; ja

Tarkistus

c) vähennetään jäljelle jääviä riskejä mahdollisimman tehokkaasti toteuttamalla asianmukaiset suojaustoimenpiteet, mukaan lukien hälytykset; **siksi olisi otettava huomioon ihmisille merkityksellisiin malleihin, myrkyllisyydelle altistumista koskeviin reitteihin, haitallisiin ulostuloreitteihin ja tutkimusnäyttöihin perustuvaan toksikologiaan perustuvassa vaara- ja riskinarvioinnissa kehitetyt uusimmat työkalut ja käsitteet;** ja

Tarkistus 267

Ehdotus asetukseksi

Liite I – I osa – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tämän kohdan a, b, c ja d alakohdat eivät vähennä kliinisen tutkimuksen ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tarpeellisuutta laitteiden riskien, vaarojen ja suorituskyvyn asianmukaisessa käsittelyssä.

Tarkistus

Tarkistus 378

Ehdotus asetukseksi

Liite I – I osa – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

6 a. Tässä asetuksessa on nyt yhdistetty direktiivissä 90/385/ETY tarkoitetut aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja direktiivissä 93/42/ETY tarkoitetut implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja siinä sijoitetaan kaikki kansanterveyden kannalta huolta aiheuttavat aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja implantoitavat lääkinnälliset laitteet korkeimman riskin luokkaan III, jossa sovelletaan kaikkein tiukinta valvontaa. Kun otetaan huomioon, että valtaosalla luokkaan IIb kuuluvista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista, kuten neulat, luuruuvit, levyt ja hakaset, on takanaan pitkä turvallisen ihmiskehoon asentamisen historia, ja että kyseisiä luokkaan IIb kuuluvia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita varten osoitetaan erityisiä ilmoitettuja laitoksia, ei luokkaan IIb kuuluviin implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin ole tarpeen soveltaa tarkastelumenettelyä.

Tarkistus

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 7 kohta – 7.1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) eri valmistajien useammasta kuin yhdestä implantoitavasta osasta koostuvien laitteiden eri osien väliseen fyysiseen yhteensopivuuteen;

Tarkistus 355

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 7 kohta – 7.4 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. **Erityistä huomiota on kiinnitettävä** syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, **sekä aineisiin**, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

7.4. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteesta mahdollisesti vapautuvien tai vuotavien aineiden aiheuttamia riskejä vähennetään niin paljon kuin se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. **Lääkinnälliset laitteet tai niiden osat, jotka ovat invasiivisia tai kosketuksissa potilaan kehoon tai annostelevat kehoon tai poistavat kehosta lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, tai kuljettavat tai varastoivat kyseisiä lääkkeitä, kehon nesteitä tai aineita, myös kaasuja, annosteltaviksi kehoon, eivät saa sisältää 0,1 painoprosentin tai sitä suurempana pitoisuutena homogeenisen materiaalin massasta aineita, jotka ovat syöpää aiheuttavia**, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti, **tai aineita**, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja joiden osalta on tieteellistä näyttöä todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen ja jotka yksilöidään kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti **tai joiden tiedetään olevan hormonitoimintaa häiritseviä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden määrittelyperusteista annetun komission suosituksen (2013/.../EU) mukaisesti.**

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla sallitaan tällaisten aineiden käyttö enintään neljän vuoden ajan, kun jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- niiden poistaminen tai korvaaminen suunnittelumuutoksilla tai raaka-aineilla ja osilla, jotka eivät edellytä mitään tällaista ainetta, ei ole teknisesti mahdollista,
- korvaavien aineiden luotettavuutta ei ole taattu,
- korvaamisesta terveydelle tai potilaiden turvallisuudelle aiheutuva negatiivinen kokonaisvaikutus todennäköisesti ylittää korvaamisesta terveydelle tai potilaiden turvallisuudelle aiheutuvat kokonaisedut.

Siirretään komissiolle valta antaa 89 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä poikkeuksen uudistamiseksi, jos toisen alakohdan perusteet edelleen täyttyvät.

Valmistajien, jotka haluavat hakea poikkeusta tai poikkeuksen uudistamista tai kumoamista, on esitettävä komissiolle seuraavat tiedot:

- a) hakijan nimi, osoite ja yhteystiedot,
- b) tiedot lääkinnällisestä laitteesta ja siitä, miten lääkinnällisen laitteen raaka-aineessa ja osissa on erityisesti käytetty ainetta, jolle poikkeusta tai sen kumoamista haetaan, ja sen erityispiirteistä,
- c) todennettavat ja viittauksin varustetut perustelut poikkeukselle tai sen kumoamiselle toisessa alakohdassa vahvistettuja ehtoja vastaavasti,
- d) mahdollisten vaihtoehtoisten aineiden, raaka-aineiden tai suunnittelutapojen analyysi mukaan luettuna tarvittaessa tiedot hakijan riippumattomasta tutkimuksesta, vertaisarvioinneista ja kehitystoiminnasta sekä analyysi tällaisten vaihtoehtojen saatavuudesta,
- e) muut tarvittavat tiedot,
- f) ehdotetut toimet, joilla kehitetään, pyydetään kehittämään ja/tai sovelletaan mahdollisia vaihtoehtoja, mukaan luettuna aikataulu, jonka mukaisesti hakija suorittaa tällaiset toimet,
- g) tarvittaessa maininta tiedoista, joita olisi pidettävä luottamuksellisina, sekä todennettavissa olevat perustelut.

Jos laitteet tai niiden osat, jotka on tarkoitettu

- invasiivisiksi laitteiksi ja olemaan kosketuksissa potilaan kehoon lyhyt- tai pitkäaikaisesti, tai

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut laitteet tai niiden osat

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- **annostelemaan kehoon tai poistamaan kehosta lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, tai**
- **kuljettamaan tai varastoimaan kyseisiä lääkkeitä, kehon nesteitä tai muita aineita, myös kaasuja, annosteltaviksi kehoon,**

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin pitoisuutena **pehmitetyn** materiaalin massasta **ftalaaatteja**, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluviin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, **kyseiset** laitteet on merkittävä – joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen – **ftalaaatteja** sisältäviksi laitteiksi. **Jos tällaisten laitteiden suunniteltuihin käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen**, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista.

sisältävät vähintään 0,1 painoprosentin **tai sitä suurempana** pitoisuutena **homogeenisen** materiaalin massasta **aineita**, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan osan 3 mukaisesti kategoriaan 1A tai 1B kuuluviin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin ja lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin, **tai aineita, jotka on luokiteltu hormonitoimintaa häiritseviksi ensimmäisen alakohdan mukaisesti ja joille on myönnetty poikkeus toisen tai kolmannen alakohdan mukaisesti**, laitteet on merkittävä – joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen – **tällaisia aineita** sisältäviksi laitteiksi. Valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle etenkin tässä kohdassa lueteltujen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäännösriskeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvin osin asianmukaisista varotoimista.

Tarkistus 271

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 8 kohta – 8.1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- a a) noudatetaan kaikilta osin vaatimuksia, joista on säädetty sovellettavissa unionin työturvallisuusdirektiiveissä, kuten direktiivissä 2010/32/EU,**

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 8 kohta – 8.1 alakohta – a alakohta – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

ja tarpeen mukaan

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 8 kohta – 8.7 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8.7a. Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on tiedotettava niiden käyttäjille desinfiointitasosta, jolla voidaan taata potilasturvallisuus ja kaikista saatavilla olevista menetelmistä, jolla tämä taso voidaan saavuttaa. Valmistajat on velvoitettava testaamaan laitteensa asianmukaisuus kaikilla menetelmillä, joilla voidaan taata potilasturvallisuus, ja niiden on perusteltava mahdollinen kieltäytymisensä kyseisestä ratkaisusta joko osoittamalla tehokkuuden puute tai osoittamalla, että kyseinen ratkaisu aiheuttaa vaurioita, jotka voivat vaikuttaa niiden lääkinällisen laitteen käyttökelpoisuuteen huomattavasti erilaisissa suhteissa kuin valmistajan suosittelemat muut ratkaisut.

Tarkistus 274

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 9 kohta – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

9. Lääkkeenä pidettävää ainetta sisältävät laitteet **sekä laitteet, jotka koostuvat nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä**

9. Lääkkeenä pidettävää ainetta sisältävät laitteet

Tarkistus 275

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 9 kohta – 9.2 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

9.2. Nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä imeytyvistä tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvien laitteiden on oltava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I säädettyjen asiaa koskevia vaatimuksia vastaavien vaatimusten mukaisia.

Poistetaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 276

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 10 kohta – 10.2 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) Muita kuin eläinkokeisiin perustuvia menetelmiä olisi edistettävä. Eläinten käyttöä olisi vähennettävä minimiin ja selkärankaisilla eläimillä tehtäviin kokeisiin olisi turvauttava vain viimeisenä keinona. Direktiivin 2010/63/EU mukaisesti on pyrittävä selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden korvaamiseen, vähentämiseen tai parantamiseen. Siksi kehotamme komissiota määrittelemään säännöt, joiden avulla voidaan välttää testien päällekkäisyyttä ja selkärankaisilla tehtävien kokeiden ja tutkimusten päällekkäisyys kielletään.

Tarkistus 277

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 10 kohta – 10.3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

10.3. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä biologisia aineksia, sovelletaan seuraavaa:

Muiden kuin 10.1 ja 10.2 kohdassa tarkoitettujen biologisten ainesten muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana.

10.3. Laitteisiin, joiden valmistuksessa käytetään elinkyvyttömiä biologisia aineksia, sovelletaan seuraavaa:

Muiden kuin 10.1 ja 10.2 kohdassa tarkoitettujen biologisten ainesten muuntaminen, säilyttäminen, testaus ja käsittely on suoritettava potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden, **esimerkiksi aineksia jätehuoltoketjussa käsittelevien**, henkilöiden kannalta optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksilta ja muilta tartuntatautien aiheuttajilta on suojauduttava käyttämällä validoituja virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmiä valmistuksen aikana.

Tarkistus 278

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 11 kohta – 11.2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11.2.a. Laitteissa on oltava direktiivissä 2010/32/EU tarkoitettuja asianmukaisia sisäänrakennettuja turvallisuusteknisiä suojamekanismia, jos terveydenhuollon henkilökunta, potilaat tai muut henkilöt voivat saada näiden laitteiden välityksellä veriteitse tarttuvia potentiaalisesti hengenvaarallisia infektioita tahattomien viiltojen ja pistosten, kuten neulanpistotapaturmien, yhteydessä. Hammaslääkärin ammattiin liittyvät erityisolosuhteet on kuitenkin otettava huomioon.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 279

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 11 kohta – 11.7 alakohta

Komission teksti

11.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaan, käyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite ja/tai mahdolliset jätteenaineet.

Tarkistus

11.7. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että potilaan, käyttäjän tai muun henkilön on yksinkertaista hävittää turvallisesti laite **ja aineet, joille laite on altistunut** ja/tai mahdolliset jätteenaineet, **ja mikäli mahdollista ja asianmukaista, korvata laitteiden ja menetelmien käyttö paremmilla turvallisuusominaisuuksilla ja -piirteillä, jotta potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista mahdollisille haitallisille aineille, kuten kemikaaleille tai ydinmateriaalille, voidaan vähentää mahdollisimman paljon.**

Tarkistus 280

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 13 kohta – 13.1 kohta – a alakohta

Komission teksti

(a) Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista säteilylle suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti, rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin käyttötarkoituksiin.

Tarkistus

a) Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista säteilylle suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti, **ja mahdollisuuksien mukaan sovellukset korvataan korkeamman turvallisuustason sovelluksilla** rajoittamatta kuitenkaan asianmukaisten ilmoitettujen altistustasojen soveltamista terapeuttisiin ja diagnostisiin käyttötarkoituksiin.

Tarkistus 281

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 13 kohta – 13.3 alakohta – 1 kohta

Komission teksti

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle.

Tarkistus

Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista ja tarkoituksenmukaista potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden altistumista tahattomalle säteilylle, häiriö- tai hajasäteilylle; **mikäli mahdollista, on valittava menetelmiä, jotka vähentävät potilaiden, käyttäjien ja muiden mahdollisesti asianosaisten henkilöiden säteilyannosta.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 282

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 13 kohta – 13.4 alakohta – a alakohta

Komission teksti

(a) Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että lähetetyn säteilyn määrää, geometriaa ja energiajakaumaa (tai laatua) voidaan säädellä ja valvoa suunnitellun käyttötavan mukaisesti.

Tarkistus

a) Ionisoivaa säteilyä lähettämään tarkoitettut laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että mahdollisuuksien mukaan varmistetaan se, että lähetetyn säteilyn määrää, geometriaa ja energiajakaumaa (tai laatua) voidaan säädellä ja valvoa suunnitellun käyttötavan mukaisesti **ja jos mahdollista, on käytettävä laitteita, jotka voivat aina valvoa lähetettyä säteilyä hoidon aikana ja sen jälkeen.**

Tarkistus 283

Ehdotus asetukseksi

Liite I – II osa – 18 kohta – 18.2 alakohta – 1 a luetelmakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

— **direktiivin 2010/32/EU mukaisesti vähennetään niin pitkälle kuin mahdollista muiden henkilöiden tapaturma- ja infektioriskiä käyttämällä sisäänrakennettuja turvallisuusmekanismeja, jotka on suunniteltu estämään neulanpistot ja muut terävien instrumenttien aiheuttamat tapaturmat, ja**

Tarkistus 284

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.1 alakohta – d alakohta

Komission teksti

(d) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa, **mutta** niitä **voidaan täydentää** koneluettavalla muodolla, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakoodeilla.

Tarkistus

d) Merkinnät on tehtävä ihmisen luettavassa muodossa, **ja** niitä **on täydennettävä** koneluettavalla muodolla, kuten radiotaajuustunnistuksella (RFID) tai viivakoodeilla.

Tarkistus 285

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.2 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) Maininta ”Tämä tuote on lääkinnällinen laite”.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 286**Ehdotus asetukseksi****Liite I – 19.2 alakohta – b alakohta**

Komission teksti

- (b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus.

Tarkistus

- b) Käyttäjälle välttämättömät yksityiskohtaiset tiedot, joiden avulla voidaan tunnistaa laite, pakkauksen sisältö ja – jos se ei ole käyttäjälle itsestään selvää – laitteen suunniteltu käyttötarkoitus **sekä tarvittaessa tieto, että laitetta on tarkoitus käyttää vain yhden toimenpiteen aikana.**

Tarkistus 287**Ehdotus asetukseksi****Liite I – III osa – 19 kohta – 19.2 alakohta – o alakohta**

Komission teksti

- (o) *Jos kyseessä on uudelleen käsittely kertakäyttöinen laite, se on ilmoitettava, samoin jo tehtyjen uudelleenkäsittelyjen määrä ja mahdolliset uudelleenkäsittelyjen määrää koskevat rajoitukset.*

Tarkistus

Poistetaan.**Tarkistus 288****Ehdotus asetukseksi****Liite I – III osa – 19 kohta – 19.3 alakohta – k alakohta**

Komission teksti

- (k) Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen osoittamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta ***tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä.***

Tarkistus

- k) Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, dekontaminaatio, pakkaaminen, ***uudelleenkäyttökertojen suurin sallittu määrä*** ja tarvittaessa myös validoitu uudelleensterilointimenetelmä. Lisäksi on annettava tiedot sen osoittamiseksi, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 289

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.3 alakohta – I alakohta

Komission teksti

(l) Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Jos käyttöohjeita ei 19.1 kohdan c alakohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä.

Tarkistus

l) Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, **todisteet siitä, ettei laitetta voida uudelleenkäsitellä turvallisesti 15 c artiklan 1 kohdan mukaisesti sekä kaikki** tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. **Tätä säännöstä ei kuitenkaan sovelleta 15 b artiklassa tarkoitettuihin laitteisiin.** Jos käyttöohjeita ei 19.1 kohdan c alakohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä.

Tarkistus 290

Ehdotus asetukseksi

Liite I – III osa – 19 kohta – 19.3 alakohta – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Käyttöohjeiden on oltava myös muille kuin ammattikäyttäjille soveltuvia ja sellaisten eri sidosryhmien kuin potilasjärjestöjen ja terveydenhuollon ammattilaisten ammattilajijärjestöjen edustajien tarkistamia.

Tarkistus 291

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 5 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Asiakirjojen on sisällettävä **tiivistelmä**

Tarkistus

Asiakirjojen on sisällettävä **kaikki saatavilla olevat tiedot**

Tarkistus 292

Ehdotus asetukseksi

Liite II – 6.1 kohta – d alakohta

Komission teksti

(d) tämän asetuksen liitteessä XIII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kliinistä seuranta koskeva suunnitelma ja arviointiraportti tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seuranta ei ole katsottu tarpeelliseksi tai asianmukaiseksi.

Tarkistus

d) tämän asetuksen liitteessä XIII olevan B osan mukainen markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa kliinistä seuranta koskeva suunnitelma ja arviointiraportti **mukaan lukien arviointiraportin tarkastelu riippumattoman tieteellisen elimen toimesta luokan III lääkinnällisten laitteiden osalta** tai perustelut, miksi kyseistä kliinistä seuranta ei ole katsottu tarpeelliseksi tai asianmukaiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 293

Ehdotus asetukseksi

Liite IV – 1 kohta – johdanto-osa

Komission teksti

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:

Tarkistus

1. CE-merkintä koostuu kirjaimista "CE" **ja merkinnästä "Lääkinnällinen laite"** seuraavalla tavalla graafisesti esitettyinä:

Tarkistus 294

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 1–2 kohta

Komission teksti

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastuualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi.

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1. Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista.

1.2.3. Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa

— olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mitausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;

Tarkistus

1.1. Oikeudellinen asema ja organisaation rakenne

1.1.4. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon ja toiminnan on oltava sellaisia, että ne herättävät luottamusta suoritettavaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaan ja sen tuloksiin.

Ylimmän johdon ja muun vaatimustenmukaisuuden arviointiin ja sen tuloksiin vaikuttavan henkilöstön organisaatorakenne, tehtävät, vastuualueet ja valtuudet on dokumentoitava selkeästi. **Näiden tietojen on oltava julkisesti saatavilla.**

1.2. Riippumattomuus ja puolueettomuus

1.2.1. Ilmoitetun laitoksen on oltava kolmas taho, joka on riippumaton sen tuotteen valmistajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta se arvioi. Ilmoitetun laitoksen on oltava riippumaton myös kaikista muista talouden toimijoista, joilla on tuotteeseen liittyviä intressejä, sekä kaikista valmistajan kilpailijoista. **Tällä ei estetä ilmoitettua laitosta toteuttamasta vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, jotka koskevat eri tai samoja tuotteita valmistavia muita talouden toimijoita.**

1.2.3. Ilmoitettu laitos, sen ylin johto ja sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaava henkilöstö eivät saa:

— olla tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, tavarantoimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä, huoltajia eivätkä näiden osapuolten valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen laitteiden ostamista (esimerkiksi mitausvälineitä), joita ilmoitettu laitos tarvitsee toiminnassaan tai suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, tai tällaisten tuotteiden käyttöä henkilökohtaisiin tarpeisiin;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

- olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
- tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät enenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

1.2.4. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon ja **arviointihenkilöstön** puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon ja **arviointihenkilöstön** palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen.

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

Tarkistus

- olla suoranaisesti mukana arvioimiensa tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, myynnissä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa sen kanssa, että ne ovat arvioissaan riippumattomia, tai vaarantaa niiden riippumattomuutta, joka liittyy vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten ne on ilmoitettu;
- tarjota tai antaa palveluja, jotka voivat vaarantaa luottamusta niiden riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. Ne eivät enenkään saa tarjota tai antaa valmistajalle, sen valtuutetulle edustajalle, tavarantoimittajalle tai kaupalliselle kilpailijalle konsulttipalveluja, jotka koskevat arvioitavina olevien tuotteiden tai prosessien suunnittelua, rakentamista, myyntiä tai huoltoa. Tämä ei sulje pois yleisiä koulutustoimia, jotka liittyvät lääkinällisiä laitteita koskevaan sääntelyyn tai näitä laitteita koskeviin standardeihin ja jotka eivät ole asiakaskohtaisia.

Ilmoitetun laitoksen on julkaistava ylimmän johtonsa ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan henkilöstönsä sidonnaisuuksia koskevat ilmoitukset. Kansallisen viranomaisen on tarkistettava, että ilmoitettu laitos noudattaa tämän kohdan säännöksiä, ja sen on raportoitava komissiolle kahdesti vuodessa täysin avoimesti.

1.2.4. Ilmoitetun laitoksen, sen ylimmän johdon, **arviointihenkilöstön** ja **alihankkijoiden** puolueettomuus on taattava. Ilmoitetun laitoksen ylimmän johdon, **arviointihenkilöstön** ja **alihankkijoiden** palkkauksen taso ei saa riippua arvioinnin tuloksista.

1.2.6. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava ja dokumentoitava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden tai muiden siihen liittyvien tahojen toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien riippumattomuuteen, puolueettomuuteen tai objektiivisuuteen. **Ilmoitetun laitoksen on esitettävä kansalliselle viranomaiselle todisteet tämän kohdan noudattamisesta.**

1.3. Luottamuksellisuus

Ilmoitetun laitoksen henkilöstön on noudatettava salassapitovelvollisuutta kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, **vain perustelluissa tapauksissa** ja paitsi ilmoitetusta laitoksesta vastaaviin kansallisiin viranomaisiin, toimivaltaisiin viranomaisiin tai komissioon nähden. Omistusoikeudet on suojattava. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä tätä koskevat dokumentoidut menettelyt.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1. Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö on näistä tietoinen ja että sen arviointi- ja päätöstentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa.

2. Laadunhallintaa koskevat vaatimukset

2.2. Ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
- tallenteiden hallinta;
- johdon katselmus;
- sisäiset auditoinnit;
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;

1.5. Rahoitusta koskevat säännökset

Ilmoitetulla laitoksella, **myös sen tytäryhtiöillä**, on oltava käytössään sen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien ja muiden siihen liittyvien toimien suorittamisen edellyttämä rahoitus. Sen on dokumentoitava taloudelliset valmiutensa ja kestävä taloudellinen kannattavuutensa ja esitettävä niistä näyttöä, ottaen huomioon käynnistysvaiheen erityisolosuhteet.

1.6. Osallistuminen koordinointiin

1.6.1. Ilmoitetun laitoksen on osallistuttava asiaa koskevaan standardointiin ja ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimintaan tai varmistettava, että sen henkilöstö, **myös alihankkijat**, on näistä tietoinen ja **koulutettu niihin ja** että sen arviointi- ja päätöstentekohenkilöstö tuntee kaiken asiaa koskevan lainsäädännön, **standardit**, ohjeet ja parhaita toimintatapoja koskevat asiakirjat, jotka on hyväksytty tämän asetuksen puitteissa. **Ilmoitetun laitoksen on pidettävä kirjaa toimista, joita se käyttää henkilöstölleen tiedottamiseen.**

2. Laadunhallintaa koskevat vaatimukset

2.2. Ilmoitetun laitoksen **ja sen alihankkijoiden** laadunhallintajärjestelmässä on käsiteltävä vähintään seuraavia näkökohtia:

- menettelyt, joiden mukaisesti henkilöstölle osoitetaan heidän työtehtävänsä ja vastuualueensa;
- ylimmän johdon ja ilmoitetun laitoksen muun henkilöstön päätöksentekomenettelyt tehtävien, vastuualueiden ja roolien mukaisesti;
- asiakirjojen hallinta;
- tallenteiden hallinta;
- johdon katselmus;
- sisäiset auditoinnit;
- korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

— valitukset ja muutoksenhaku.

— valitukset ja muutoksenhaku;

— *jatkokoulutus.*

Tarkistus 295

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3.1.1. Ilmoitetun laitoksen on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla.

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

3.1.1. Ilmoitetun laitoksen **ja sen alihankkijoiden** on kyettävä suorittamaan tällä asetuksella sille osoitetut tehtävät mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen riippumatta siitä, suorittaako ilmoitettu laitos kyseiset tehtävät itse vai tehdäänkö ne sen puolesta ja vastuulla. **Tämän vaatimuksen noudattamista on seurattava 35 artiklan mukaisesti, jotta varmistetaan, että tehtävät suoritetaan riittävän laadukkaasti.**

Sen käytettävissä on etenkin oltava tarvittava henkilöstö sekä tarvittavat laitteet ja tilat, jotta se voi suorittaa asianmukaisesti siihen vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tekniset, **tieteelliset** ja hallinnolliset tehtävät, jota varten se on ilmoitettu.

Tämä edellyttää, että sen organisaatiossa on **pysyvästi** riittävä määrä tieteellistä henkilöstöä, jolla on tarvittava kokemus, **suoritettu yliopistotutkinto** ja tietämys niiden laitteiden lääketieteellisen toimivuuden ja suorituskyvyn arvioimiseksi, joiden osalta se on ilmoitettu ottaen huomioon tämän asetuksen vaatimukset ja erityisesti liitteen I vaatimukset.

Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista, heidän sidonnaisuuksia koskevat ilmoituksensa ja erityiset tehtävät, joista he vastaavat.

Ilmoitettujen laitosten on tehtävä vähintään kerran vuodessa tarkastuksia ilman ennakoilmoitusta niiden lääkinnällisten laitteiden tuotantotiloissa, joista ne vastaavat.

Arviointitehtävien suorittamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava vuosittain toteutettujen tarkastusten tulokset muille jäsenvaltioille. Nämä tulokset kirjataan selviytykseen.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

3.1.2. Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on tekninen asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen lääkinällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna.

3.1.3. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle.

Lisäksi asiaankuuluvalla vastaavalla kansalliselle viranomaiselle on laadittava katsaus vuosittain tehdyistä tarkastuksista.

3.1.2. Ilmoitetulla laitoksella on kaikkina aikoina ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään tarpeellinen hallinnollinen, tekninen ja tieteellinen henkilöstö, jolla on **lääketieteellinen**, tekninen ja **tarpeen mukaan farmakologinen** asiantuntemus sekä riittävä ja asianmukainen lääkinällisiin laitteisiin ja vastaavaan teknologiaan liittyvä kokemus, jotta se voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, kliinisten tietojen arviointi mukaan luettuna, **tai alihankkijan suorittaman arvioinnin analysoinnin.**

3.1.3. Ilmoitetun laitoksen on dokumentoitava selkeästi vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavan henkilöstön tehtävien, vastuualueiden ja valtuuksien laajuus ja rajoitukset ja tiedotettava niistä asianomaiselle henkilöstölle, **myös kaikille alihankkijoille, tytäryhtiöille ja ulkoisille asiantuntijoille.**

3.1.3. a Ilmoitetun laitoksen on annettava luettelo vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittavasta henkilöstöstään ja sen asiantuntemuksesta komissiolle ja pyynnöstä muille osapuolille. Luetteloa on pidettävä ajan tasalla.

Tarkistus 296

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3.2.1. **Ilmoitetun laitoksen** on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arviointi/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (kuten biosopeutus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi), jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2. Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 33 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

3.2.1. **Koordinointiryhmän** on määritettävä ja dokumentoitava vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvan henkilöstön **korkealaatuisen pätevyuden periaatteet ja** kelpoisuusvaatimukset ja valinta- ja valtuutusmenettelyt (tietämys, kokemus ja muu vaadittava kelpoisuus) sekä vaadittava koulutus (perus- tai jatkokoulutus). Kelpoisuusvaatimuksissa on otettava huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointiin kuuluvat erilaiset tehtävät (esimerkiksi auditoinnit, tuotteiden arviointi/testaus, suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, päätöksenteko) sekä laitteet, teknologiat ja alat (kuten biosopeutus, sterilointi, ihmis- ja eläinperäiset kudokset ja solut, kliininen arviointi, **riskinhallinta**), jotka kuuluvat valtuutuksen piiriin.

3.2.2. Kelpoisuusvaatimuksissa on viitattava ilmoitetun laitoksen nimeämisvaltuutuksen soveltamisalaan sen mukaisesti, miten jäsenvaltio on kuvaillut soveltamisalan ilmoittaessaan laitoksen 33 artiklan mukaisesti, ja esitettävä riittävän yksityiskohtaisesti, mitä kelpoisuusvaatimuksia soveltamisalan kuhunkin osa-alaan sovelletaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

3.2.3. Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuusstandardit;
- lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstöllä soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.

Tarkistus

Biosopeutuvuuteen liittyvien näkökohtien, **turvallisuuden**, kliinisen arvioinnin ja erityyppisten sterilointiprosessien osalta on määritettävä erityiset kelpoisuusvaatimukset.

3.2.3. Henkilöstön, joka vastaa muun henkilöstön valtuuttamisesta suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, sekä henkilöstön, jolla on kokonaisvastuu loppuarvioinnista ja sertifiointia koskevasta päätöksenteosta, on oltava ilmoitetun laitoksen itsensä eikä alihankkijan palveluksessa. Näillä henkilöstöryhmillä on oltava osoitettu tietämys ja kokemus seuraavista:

- lääkinnällisiä laitteita koskeva unionin lainsäädäntö ja asiaan liittyvät ohjeasiakirjat;
- tämän asetuksen mukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt;
- lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän teknologian, lääkinnällisiä laitteita valmistavan toimialan sekä lääkinnällisten laitteiden suunnittelun ja valmistuksen laaja tuntemus;
- ilmoitetun laitoksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät menettelyt;
- erilaiset kelpoisuuden alat (tietämys, kokemus ja muunlainen pätevyys), joita edellytetään lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, sekä niitä koskevat kelpoisuusstandardit;
- lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvalla henkilöstöllä soveltuva koulutus;
- kyky laatia todistuksia, pöytäkirjoja ja raportteja, joilla osoitetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu asianmukaisesti.
- **vähintään kolmen vuoden asianmukainen kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnista ilmoitetussa laitoksessa.**
- **asianmukainen asiantuntemus / kokemus vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa tämän asetuksen tai aiemmin sovellettujen direktiivien nojalla vähintään kolmen vuoden ajalta ilmoitetussa laitoksessa. Todistus päätöksiin osallistuva ilmoitetun laitoksen henkilöstö ei saa olla osallistunut vaatimustenmukaisuuden arviointiin, josta todistus päätös on tehtävä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

3.2.4. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on **kliinistä** kokemusta. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

- tunnistamaan tilanteet, joissa valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelvät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- keskustelemaan **valmistajan kliinisen arvioinnin sisältämistä kliinisistä tiedoista yhdessä** valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.

Tarkistus

3.2.4. **Kliiniset asiantuntijat:** ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta **kliinisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, kliinisistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä kliinisestä tutkimustavasta kliinisten tutkimusten alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista ja ne erityiset tehtävät, joista he vastaavat.** Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

- tunnistamaan tilanteet, joissa **kliinisten tutkimussuunnitelmien sekä** valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;
- kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelvät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;
- keskustelemaan **suunnitellun tutkimusasetelman perusteista, kliinisistä tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta** valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti ja tieteellisin perustein **kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja esitettyjä** kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.
- **takaamaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

3.2.5. Henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava **seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä tai liityttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien lääkinällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;

3.2.6. Valmistajan **laadunhallintajärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **seuraavanlainen osoitettu kelpoisuus**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

Tarkistus

3.2.5. **Tuotteiden arvioijat**: henkilöstöllä, joka vastaa tuotekohtaisesta tarkastelusta (kuten suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus, mukaan luettuna muun muassa kliininen arviointi, biologinen turvallisuus, sterilointi, ohjelmistojen validointi), on oltava **erityispätevyys, johon olisi sisällyttävä**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava arvioitavan laitteen tai teknologian suunnittelua, valmistusta, testausta tai käyttöä (**geneerisen laiteryhmän kuvauksen mukaisesti**) tai liityttävä arvioitaviin tieteellisiin näkökohtiin;
- asianmukainen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten, delegoitujen ja/tai täytäntöönpanosäädösten, yhdenmukaistettujen standardien, yhteisten teknisten eritelmien sekä ohjeasiakirjojen tuntemus;
- **kelpoisuus perustuu teknisiin tai tieteellisiin erikoisaloihin, kuten sterilointiin, biosopeutuvuuteen, eläinkudokseen, ihmiskudokseen, ohjelmistoon, toiminnalliseen turvallisuuteen, kliiniseen arviointiin, sähköturvallisuuteen ja pakkaamiseen**;
- riskinhallinnan ja siihen liittyvien lääkinällisiä laitteita koskevien standardien ja ohjeasiakirjojen tuntemus ja niihin liittyvä kokemus;
- **asianmukainen asiantuntemus ja kokemus kliinisestä arvioinnista**;

3.2.6. **Auditoidija**: Valmistajan **laadunvarmistusjärjestelmän** auditoinnista vastaavalla henkilöstöllä on oltava **erityispätevyys, johon olisi sisällyttävä**:

- suoritettu korkeakoulu- tai ammattikorkeakoulututkinto tai vastaava kelpoisuus asianomaisilla aloilla, kuten lääketieteen, luonnontieteiden tai tekniikan aloilla;
- neljän vuoden ammattikokemus terveydenhuollon tuotteiden alalla tai siihen liittyvillä aloilla (kuten alan teollisuus, auditointi, terveydenhuolto, tutkimustoiminta); tästä kokemuksesta kaksi vuotta on oltava laadunhallintaa;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

— **asianmukainen tietämys IAF-/EAC-koodeissa tai vastaavissa määritetyistä tekniikoista.**

Tarkistus 297

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4. Alihankkijat ja ulkopuoliset asiantuntijat

3.4.1. Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.1. Ilmoitetut laitokset voivat teettää selkeästi määriteltyjä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia alihankintana, **erityisesti, jos kliininen asiantuntemus on rajoitettua**, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3.2 kohdasta johtuvia rajoituksia. Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin tai tuotekohtaisten tarkastelujen teettäminen kokonaisuudessaan alihankintana ei ole sallittua.

3.4.2. Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.2. Jos ilmoitettu laitos teettää vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia alihankintana joko organisaatiolla tai henkilöllä, laitoksella on oltava säännöt, joissa määritetään minkälaisin edellytyksin alihankinta voidaan toteuttaa. Kaikki alihankinta ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kuuleminen on dokumentoitava asianmukaisesti, **tietojen on oltava julkisesti saatavilla** ja niistä on laadittava kirjallinen sopimus, jossa sovitaan muuan muassa luottamuksellisuudesta ja eturistiriidoista.

3.4.3. Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.3. Jos alihankkijoita tai ulkopuolisia asiantuntijoita käytetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, etenkin kun on kyse uusista, invasiivisista ja implantoitavista laitteista tai teknologioista, ilmoitetulla laitoksella on oltava riittävästi omaa pätevyyttä kaikilla tuotealueilla, **jokaisella hoidon erikoisalalla tai lääketieteellisellä erikoisalalla**, joilla se on nimetty johtamaan vaatimustenmukaisuuden arviointia, jotta se voi varmistaa, että asiantuntijalausunnot ovat asianmukaisia ja päteviä, sekä tehdä sertifiointia koskevan päätöksen.

3.4.4a. 3.4.2 ja 3.4.4 kohdassa tarkoitetut toimintatavat ja menettelyt on ilmoitettava kansalliselle viranomaiselle ennen alihankinnan toteutumista.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 298

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3 kohta – 3.5 alakohta – 3.5.2 alakohta

Komission teksti

3.5.2. Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä ja yksilöitävä koulutustarpeet pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

Tarkistus

3.5.2. Sen on tarkasteltava henkilöstönsä pätevyyttä, yksilöitävä koulutustarpeet **ja varmistettava tarvittavien toimien toteuttaminen vastaavasti** pitääkseen yllä tarvittavan kelpoisuus- ja tietämystason.

Tarkistus 299

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 3.5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3.5a Erityisiä ilmoitettuja laitoksia koskevat lisävaatimukset

3.5a 1. Erityisten ilmoitettujen laitosten kliiniset asiantuntijat

Erityisillä ilmoitetuilla laitoksilla on oltava saatavilla henkilöstöä, jolla on kokemusta kliinisten tutkimusten suunnittelusta, lääketieteellisistä tilastoista, kliinisistä hoitosuunnitelmista sekä hyvästä kliinisestä tutkimustavasta kliinisten tutkimusten ja farmakologian alalla. Pysyvää sisäistä henkilöstöä on käytettävä. Ilmoitetut laitokset voivat kuitenkin palkata 30 artiklan mukaisesti ulkopuolisia asiantuntijoita erityistapauksissa ja tilapäisesti, edellyttäen, että ne julkistavat luettelon kyseisistä asiantuntijoista ja ne erityiset tehtävät, joista he vastaavat. Kyseisen henkilöstön on oltava säännöllisesti mukana päätöksentekoprosessissa, jotta se pystyy

— tunnistamaan tilanteet, joissa kliinisten tutkimussuunnitelmien sekä valmistajan suorittaman kliinisen arvioinnin tarkasteluun tarvitaan asiantuntija, sekä yksilöimään asianmukaiset ja pätevät asiantuntijat;

— kouluttamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tuntemaan asiaa koskevat tämän asetuksen vaatimukset, delegoidut ja/tai täytäntöönpanosäädökset, yhdenmukaistetut standardit, yhteiset tekniset eritelvät ja ohjeasiakirjat, ja varmistamaan, että ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat ovat täysin tietoisia antamansa arvioinnin ja neuvonnan asiayhteydestä ja seurauksista;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- keskustelemaan suunnitellun tutkimusasetelman perusteluista, kliinisistä tutkimussuunnitelmista ja kontrollitoimenpiteen valinnasta valmistajan ja ulkopuolisten kliinisten asiantuntijoiden kanssa sekä opastamaan asianmukaisesti ulkopuolisia kliinisiä asiantuntijoita tarkastelemaan kliinistä arviointia;
- tarkastelemaan kriittisesti kliinisiä tutkimussuunnitelmia ja esitettyjä kliinisiä tietoja sekä tuloksia, jotka ulkopuoliset kliiniset asiantuntijat esittävät valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelussa;
- varmistamaan kliinisten asiantuntijoiden tekemien kliinisten tarkasteluiden vertailukelpoisuuden ja johdonmukaisuuden;
- tekemään objektiivisen kliinisen päätöksen valmistajan kliinisen arvioinnin tarkastelusta ja esittämään suosituksen ilmoitetun laitoksen päätöksentekijöille.
- hallitsemaan aktiivisia aineita koskevat tiedot.
- takaamaan riippumattomuuden ja puolueettomuuden ja paljastamaan mahdolliset eturistiriidat.

3.5a 2. Erityisten ilmoitettujen laitosten tuoteasiantuntijat

Henkilöstöllä, joka vastaa 43 a artiklassa tarkoitettujen laitteiden tuotekohtaisista tarkasteluista (esimerkiksi suunnitteluasiakirjojen tarkastelu, teknisten asiakirjojen tarkastelu tai tyyppitarkastus) on oltava seuraavanlainen osoitettu tuoteasiantuntijan pätevyys:

- täytettävä edellä tuotteiden arvioijille asetetut vaatimukset;
- oltava ylempi korkeakoulututkinto lääkinällisiin laitteisiin liittyvällä alalla, tai vaihtoehtoisesti asiaan liittyvä kuuden vuoden kokemus lääkinällisten laitteiden tai niihin liittyvällä alalla;
- kyettävä tunnistamaan erityistuoteluokkiin kuuluviin tuotteisiin liittyvät olennaiset riskit tutustumatta etukäteen valmistajan laatimiin eritelmiin tai riskianalyysiin;
- kyettävä arvioimaan olennaisten vaatimusten täyttymistä ilman yhdenmukaistettuja tai vakiintuneita kansallisia standardeja;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- ammattikokemus olisi hankittava ensimmäisestä tuoteluokasta, johon asianomaisen henkilön pätevyys perustuu, sen olisi liityttävä ilmoitetulle laitokselle osoitettuun tuoteluokkaan, ja sen olisi tarjottava riittävästi tietämystä ja kokemusta, jotta henkilö kykenee arvioimaan perusteellisesti suunnittelua, validointia ja tarkistusta koskevaa testausta ja kliinistä käyttöä siten, että henkilöllä on vakaa käsitys kyseisen laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, testauksesta ja kliinisestä käytöstä sekä laitteeseen liittyvistä riskeistä;
- puuttuva ammattikokemus ensimmäiseen tuoteluokkaan läheisesti liittyvistä muista tuoteluokista voidaan korvata sisäisillä tuotekohtaisilla koulutusohjelmilla;
- tuoteasiantuntijoiden, joilla on erityiseen teknologiaan, kuten sterilointi, ihmis- tai eläinperäiset kudokset ja solut tai yhdistelmätuotteet liittyvä pätevyys, olisi hankittava ammattikokemuksensa erityisen teknologian alalta, joka liittyy ilmoitetulle laitokselle osoitettuun alaan.

Erityisellä ilmoitetulla laitoksella on oltava kutakin sille osoitettua tuoteluokkaa varten vähintään kaksi tuoteasiantuntijaa, joista vähintään toisen on oltava sisäinen asiantuntija, 43 a artiklan (uusi) ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteita tarkastelemista varten. Kyseisiä laitteita varten on oltava saatavilla sisäisiä tuoteasiantuntijoita, jotka toimivat ilmoituksen soveltamisalan piiriin kuuluvilla osoitetuilla teknologian aloilla (kuten yhdistelmätuotteet, sterilointi tai ihmis- tai eläinperäiset kudokset ja solut).

3.5a 3. Tuoteasiantuntijoiden koulutus

Tuoteasiantuntijoille on annettava vähintään 36 tunnin pituinen koulutus lääkinnällisistä laitteista, niitä koskevista asetuksista ja arviointia ja sertifiointia koskevista periaatteista, valmistettujen tuotteiden tarkistamista koskeva koulutus mukaan luettuna.

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että tuoteasiantuntija, jonka on määrä pätevoityä, saa asianmukaisen koulutuksen ilmoitetun laitoksen laadunvalvontajärjestelmiin liittyvistä menettelyistä ja käy läpi koulutusohjelman, johon sisältyy riittävästi suunnitteluasiakirjojen tarkastelun huomioimista, valvottua ja vertaisarvioitua suorittamista ennen itsenäisen täysimääräisen tarkastelun suorittamista, jonka jälkeen pätevyys voidaan vahvistaa.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on osoitettava kunkin kelpoisuushakemuksen kohteena olevan tuoteluokan osalta, että sillä on asianmukainen tietämys kyseisestä tuoteluokasta. Ensimmäisen tuoteluokan osalta on tarkasteltava vähintään viittä suunnitteluasiakirjaa (joista vähintään kahdessa on oltava kyse alustavasta hakemuksesta tai sertifiointin merkittävästä laajentamisesta). Kelpoisuuden saavuttamiseksi muissa tuoteluokissa on osoitettava riittävä tuoteasiantuntemus ja -kokeemus.

3.5a 4. Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuuden ylläpitäminen

Tuoteasiantuntijoiden kelpoisuus on arvioitava uudelleen vuosittain: on osoitettava, että neljän vuoden liukuva keskiarvo on vähintään neljän suunnitteluasiakirjan tarkastelu, riippumatta niiden tuoteluokkien lukumäärästä, joissa kelpoisuus on hankittu. Hyväksytyt suunnittelun merkittävät muutoksia koskevien tarkastelujen sekä tarkastelujen valvomisen painoarvo on 50 prosenttia.

Tuoteasiantuntijoiden on voitava milloin tahansa osoittaa, että heidän tuotetietämyksensä ja tarkastelukokemuksensa on ajanmukainen kussakin tuoteluokassa, jossa kelpoisuus on voimassa. Tuoteasiantuntijoiden on osoitettava saaneensa vuosittain koulutusta asetusten, yhdenmukaistettujen standardien, asiaan liittyvien ohjeasiakirjojen, kliinisten arviointien, suorituskyvyn arviointien ja yhteisiä teknisiä eritelmiä koskevien vaatimusten uusimmasta kehityksestä.

Mikäli kelpoisuuden uusimista koskevat vaatimukset eivät täyty, kelpoisuus on keskeytettävä. Seuraava suunnitteluasiakirjan tarkastelu on tämän jälkeen suoritettava valvottuna ja kelpoisuuden uudelleen voimaan saattaminen on vahvistettava kyseisen tarkastelun tulosten perusteella.

Tarkistus 300

Ehdotus asetukseksi

Liite VI – 4.1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyt** on dokumentoitava selkeästi, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

4.1. Ilmoitetun laitoksen **päätöksentekomenettelyiden on oltava avoimia ja ne** on dokumentoitava selkeästi **ja niiden tulokset on julkaistava**, mukaan luettuna vaatimustenmukaisuustodistusten myöntäminen, peruuttaminen määräajaksi, uudelleen voimaan saattaminen, peruuttaminen kokonaan, epääminen, muuttaminen tai rajoittaminen sekä lisäysten liittäminen kyseisiin todistuksiin.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 301
Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 4.3 kohta

Komission teksti

4.3. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,

- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisuuden todentaminen, tuotteen määrittäminen laitteeksi **sekä** sen luokittelu,

Tarkistus

4.3. Ilmoitetulla laitoksella on oltava käytössä dokumentoidut **ja julkisesti saatavilla olevat** menettelyt ainakin seuraavia varten:

- valmistajan tai valtuutetun edustajan esittämä vaatimustenmukaisuuden arviointihakemus,

- hakemuksen käsittely, mukaan luettuna asiakirjojen täydellisuuden todentaminen, tuotteen määrittäminen laitteeksi **ja sen luokittelu sekä sen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suositeltu kesto,**

Tarkistus 302
Ehdotus asetukseksi
Liite VI – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4a. Ilmoitettujen laitosten tekemien vaatimustenmukaisuuden arviointien suositeltu kesto

4a.1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava auditoinnin kesto vaiheen 1 ja vaiheen 2 alustavissa auditoinneissa ja valvonta-auditoinneissa jokaisen hakijan ja todistuksen saaneen asiakkaan osalta.

4a.2. Auditoinnin kesto perustuu muun muassa organisaation henkilöstön todelliseen määrään, organisaation prosessien monimutkaisuuteen, auditoinnin soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden luonteeseen ja ominaisuuksiin ja eri tekniikoihin, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa ja valvonnassa. Auditoinnin kesto voidaan mukauttaa kaikkien sellaisten merkittävien tekijöiden perusteella, jotka koskevat yksinomaan auditoitavana olevaa organisaatiota. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että auditoinnin keston vaihtelu ei vaaranna auditointien vaikuttavuutta.

4a.3. Itse paikalla tehtävän määräaikaisauditoinnin keston on oltava vähintään yksi henkilötyöpäivä.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

4a.4. Saman laadunvarmistusjärjestelmän piiriin kuuluvan useamman valmistuspaikan sertifiointi ei saa perustua otantajärjestelmään.

Tarkistus 303

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III osa – 4 kohta – 4.4 alakohta – 1 kohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

Tarkistus

— niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen, keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III,

— niitä ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan yhteydessä sydämen, keskusverenkierron tai keskushermoston kanssa, jolloin ne kuuluvat luokkaan III, **lukuun ottamatta ompeleita ja hakasia.**

Tarkistus 304

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III osa – 6 kohta – 6.7 alakohta – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat nanomateriaalista, kuuluvat luokkaan III, **ellei nanomateriaali ole kapseloituneena tai sitoutuneena siten, että sitä ei pääse vapautumaan potilaan tai käyttäjän kehoon, kun laitetta käytetään suunnitellussa käyttötarkoituksessaan.**

Laitteet, joihin on sisällytetty nanomateriaalia tai jotka koostuvat **nimenomaisesti ihmisen kehoon vapautettavaksi tarkoitettusta** nanomateriaalista, kuuluvat luokkaan III.

Tarkistus 305

Ehdotus asetukseksi

Liite VII – III osa – 6 kohta – 6.8 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

6.8. Sääntö 20

Poistetaan.

Laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi afereesissa, kuten afereesilaitteet, -setit, -liittimet ja -liuokset, kuuluvat luokkaan III.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 306**Ehdotus asetukseksi****Liite VII – III osa – 6 kohta – 6.9 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

6.9. kohta – sääntö 21**Poistetaan.**

Nautittaviksi, hengitettäväksi taikka peräsuolen tai emättimen kautta annettaviksi tarkoitetuista, ihmisen elimistössä absorboituvista tai hajoavista aineista tai tällaisten aineiden yhdistelmistä koostuvat laitteet kuuluvat luokkaan III.

Tarkistus 307**Ehdotus asetukseksi****Liite VIII – 3 kohta – 3.2 alakohta – 1 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3.2. Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen. Valmistajan laadunhallintajärjestelmänsä hyväksymät periaatteet, vaatimukset ja määräykset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi dokumentoitava kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

3.2. Laadunhallintajärjestelmää soveltamalla on kyettävä varmistamaan, että laitteet täyttävät niitä koskevat tämän asetuksen säännökset kaikissa vaiheissa suunnittelusta lopputarkastukseen **ja toimitukseen**. Valmistajan laadunhallintajärjestelmänsä hyväksymät periaatteet, vaatimukset ja määräykset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi dokumentoitava kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä, kuten laatua koskevin ohjelminä, suunnitelminä, käsikirjoina ja kirjauksina.

Tarkistus 308**Ehdotus asetukseksi****Liite VIII – 3 kohta – 3.2 alakohta – 2 kohta – d alakohta – 2 luetelmakohta**

Komission teksti

Tarkistus

— tuotteen **tunnistamismenettelyt**, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

— tuotteen **tunnistamis- ja jäljittämismenettelyt**, jotka on laadittu ja pidetään ajan tasalla piirrosten, sovellettavien eritelmien tai muiden asiaa koskevien asiakirjojen avulla kaikkien valmistusvaiheiden aikana;

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 309**Ehdotus asetukseksi****Liite VIII – 4 kohta – 4.1 alakohta***Komission teksti*

4.1. Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä johtuvat velvoitteet.

Tarkistus

4.1. Valvonnan tavoitteena on varmistaa, että valmistaja täyttää asianmukaisesti **kaikki** hyväksytystä laadunhallintajärjestelmästä johtuvat velvoitteet.

Tarkistus 310**Ehdotus asetukseksi****Liite VIII – 4.4 alakohta – 1 kohta***Komission teksti*

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta **valmistajan tuotantotiloihin** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin; **nämä käynnit voidaan yhdistää 4.3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisin väliajoin valvonnan yhteydessä suoritettaviin arviointeihin tai ne voidaan suorittaa kyseisten valvonnan yhteydessä suoritettavien arviointien lisäksi.** Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on tehtävä satunnaisesti **vähintään joka viides vuosi jokaisen valmistajan ja geneerisen laiteryhmän osalta** tarkastuskäyntejä ilman ennakoilmoitusta **asianomaisiin valmistuspaikkoihin** ja tarvittaessa valmistajan tavarantoimittajien ja/tai alihankkijoiden tuotantotiloihin. Ilmoitetun laitoksen on laadittava ilman ennakkovaroitusta **vähintään kerran vuodessa** tehtävistä tarkastuksista suunnitelma, jota ei saa luovuttaa valmistajalle. **Ilmoitetun laitoksen on näiden tarkastuskäyntien aikana tehtävä tai teetettävä testejä laadunhallintajärjestelmän asianmukaisen toiminnan tarkistamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti ja testausseleste.**

Tarkistus 311**Ehdotus asetukseksi****Liite VIII – 4 kohta – 4.4 alakohta – 3 kohta***Komission teksti*

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan tarkastuksen tuloksen.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle tarkastusraportti, joka sisältää tarvittaessa otantaan perustuvan tarkastuksen tuloksen. **Raportti on julkistettava.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 312

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 4 kohta – 4.5 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Valvonnan yhteydessä suoritettavassa arvioinnissa on lisäksi luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta tarkistettava laitteen integriteetin kannalta olennaiset tärkeät hyväksytyt osat ja/tai materiaalit, mukaan luettuna tarvittaessa vastaavuus valmistettujen tai ostettujen osien ja/tai materiaalien määrien sekä valmiiden laitteiden määrien välillä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 313

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5.3 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tarkistus

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava hakemus käyttäen henkilöstöä, jolla on osoitettu tietämys ja kokemus kyseessä olevasta teknologiasta. **Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että valmistajan hakemuksessa kuvataan asianmukaisesti laitteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten mukainen. Ilmoitettujen laitosten on esitettävä huomioita seuraavien seikkojen vaatimustenmukaisuudesta:**

— tuotteen yleinen kuvaus

— suunnittelua koskevat eritelmät, mukaan lukien kuvaus olennaisten vaatimusten täyttämiseksi tehdyistä ratkaisuista

— suunnitteluprosessissa käytettävät järjestelmälliset menettelyt ja laitteen suunnittelua koskevaan valvontaan, seurantaan ja todentamiseen liittyvät tekniikat.

Ilmoitettu laitos voi vaatia, että hakemusta täydennetään lisätesteillä tai muulla näytöllä tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava laitteelle riittävät fyysiset ja laboratoriotestit, tai se voi pyytää valmistajaa suorittamaan kyseiset testit.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 314

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 5 kohta – 5.3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5.3a. Luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta asiakirjan kliinisen osan arvioi asianmukainen kliininen asiantuntija, joka kuuluu koordinoitiryhmän 80 artiklan g alakohdan mukaisesti laatimaan asiantuntijaluetteloon.

Tarkistus 315

Ehdotus asetukseksi

Liite VIII – 8 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

8. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15** vuoden ajan, **viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

8. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan** ajan ja vähintään **10** vuoden ajan **siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus 316

Ehdotus asetukseksi

Liite IX – 7 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15** vuoden ajan, **viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan** ajan ja vähintään **10** vuoden ajan **siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 317

Ehdotus asetukseksi

Liite X – A osa – 4 kohta – 2 kohta

Komission teksti

Luokkaan III kuuluvien laitteiden osalta valvontaan on sisällytettävä yhdenmukaisuuden tarkistus tuotettujen tai ostettujen raaka-ainemäärien tai tyyppiin hyväksytyjen keskeisten osien ja valmiiden tuotemäärien välillä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 318

Ehdotus asetukseksi

Liite X – A osa – 6 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15 vuoden ajan, viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan** ajan ja vähintään **10 vuoden ajan siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus 319

Ehdotus asetukseksi

Liite X – A osa – 7 kohta – 7.5 kohta – johdantokappale

Komission teksti

7.5. Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden ajan viimeisen** laitteen **markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus

7.5. Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 320

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 4 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

4. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit **todentaakseen, että** laite **on** asetuksen vaatimusten mukainen tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla.

Tarkistus

4. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava aiheelliset tarkastukset ja testit **arvioidakseen, onko** laite asetuksen vaatimusten mukainen, tutkimalla ja testaamalla jokainen tuote 5 kohdassa tarkoitettulla tavalla **tai tutkimalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdassa tarkoitettulla tavalla.**

Tarkistus 321

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta (uusi) – otsikko

Komission teksti

5 a. Vaatimustenmukaisuuden tilastollinen tarkastus

Tarkistus 322

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.1 osa (uusi)

Komission teksti

5.1. Valmistajan on esitettävä valmistetut tuotteet tasalaatuisina erinä. Todistus esitettyjen tuotteiden tasalaatuisuudesta sisällytetään erää koskeviin asiakirjoihin.

Tarkistus 323

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.2 osa (uusi)

Komission teksti

5.2. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Satunnaisotoksen tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 6 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt fyysiset tai laboratoriotestit tai vastaavat testit on suoritettava laitteiden EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja niitä koskevien tämän asetuksen vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 324

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.3 osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5.3. Tuotteiden tilastollisen valvonnan on perustuttava attribuutteihin ja/tai muuttujiin, ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelmia, joiden toiminnalliset piirteet tekevät mahdolliseksi varmistaa turvallisuuden ja suorituskyvyn korkea taso parhaiden käytäntöjen mukaisesti. Näytteenottosuunnitelmat vahvistetaan 6 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaisissa standardeissa tai vastavissa testeissä ottaen huomioon asianomaisten tuoteluokkien erityispiirteet.

Tarkistus 325

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 5 a kohta – 5.4 osa (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5.4. Ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva EU-tuotetarkastustodistus.

Erän kaikki tuotteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen niitä tuotteita, jotka todettiin vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saattamisen estämiseksi.

Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

Tarkistus 326

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 7 kohta – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden** ajan ja, **jos kyseessä ovat implantoitavat laitteet**, vähintään **15** vuoden ajan, **viimeisen laitteen markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan** ajan ja vähintään **10** vuoden ajan **siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 327

Ehdotus asetukseksi

Liite X – B osa – 8 kohta – 8.4 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

8.4. Poiketen siitä, mitä 7 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **viiden vuoden ajan viimeisen** laitteen **markkinoille saattamisen ajankohdasta** toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus

8.4. Poiketen siitä, mitä 7 kohdassa säädetään, valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan on pidettävä vähintään **valmistajan määrittämää lääkinnällisen laitteen käyttöikää vastaavan ajan ja vähintään 10 vuoden ajan siitä, kun valmistaja on laskenut tuotteen liikkeelle**, toimivaltaisten viranomaisten saatavilla

Tarkistus 328

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – A osa – 2 kohta

Komission teksti

2. Liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden arvioitava kliinisten tietojen perusteella.

Tarkistus

2. Liitteessä I olevassa 1 kohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia ja suorituskykyä koskevien vaatimusten mukaisuus laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa on vahvistettava sekä ei-toivotut sivuvaikutukset ja liitteessä I olevassa 1 ja 5 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden arvioitava kliinisten tietojen perusteella.

Tässä yhteydessä on otettava huomioon myös riippumattomien tieteellisten laitosten tai lääketieteellisten yhteisöjen omien kliinisten tietojen keruun pohjalta saadut tiedot.

Tarkistus 329

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – A osa – 5 kohta

Komission teksti

5. Jos kyseessä ovat **implantoitavat laitteet ja luokkaan III kuuluvat** laitteet, kliiniset tutkimukset on tehtävä, jollei ole asianmukaisesti perusteltua nojautua ainoastaan olemassa oleviin kliinisiin tietoihin. Edellä olevan 4 kohdan mukaisesti osoitettua vastaavuutta ei yleensä pidetä tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna riittävänä perusteluna.

Tarkistus

5. Jos kyseessä ovat **43 a artiklan 1 kohdan soveltamisalaan kuuluvat** laitteet, **lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitettuja laitteita lukuun ottamatta**, kliiniset tutkimukset suoritetaan, jollei ole perusteltua nojautua olemassa oleviin kliinisiin tietoihin. Edellä olevan 4 kohdan mukaisesti osoitettua vastaavuutta ei yleensä pidetä tämän kohdan ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettuna riittävänä perusteluna.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 330

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Kaikki valmistajan kliinisen seurannan yhteydessä keräämät tiedot olisi annettava terveydenhuollon ammattilaisten saataville.

Tarkistus 331

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – B osa – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä "kliininen seuranta", on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa valmistajan suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä **ja arvioitava** kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä CE-merkintään oikeutettua laitetta ihmisiin tai ihmisissä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa, tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan koko sen odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehittymässä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

1. Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, jäljempänä "kliininen seuranta", on jatkuva prosessi, jolla päivitetään 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitettua kliinistä arviointia, ja sen on oltava osa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevaa valmistajan suunnitelmaa. Valmistajan on sen vuoksi proaktiivisesti kerättävä kliinisiä tietoja, joita on saatu käytettäessä CE-merkintään oikeutettua laitetta ihmisiin tai ihmisissä asianmukaisessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyssä tarkoitettussa käyttötarkoituksessa, **rekisteröitävä ne 62 artiklassa tarkoitettuun sähköiseen vaaratilannejärjestelmään ja arvioitava niitä** tarkoituksena varmistaa, että laitteen turvallisuus ja suorituskyky säilyvät ennallaan koko sen odotettavissa olevan käyttöajan ajan, havaitut riskit pysyvät jatkuvasti hyväksyttävällä tasolla ja kehittymässä olevat riskit havaitaan tosiasioihin perustuvan näytön perusteella.

Tarkistus 332

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – B osa – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin.

3. Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään teknisiin asiakirjoihin **ja lähetetään säännöllisin väliajoin asianomaisille jäsenvaltioille.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden osalta kliinistä seurantaa koskevaa valmistajan arviointiraporttia arvioi kolmas osapuoli tai ulkopuolinen asiantuntija mahdollisimman korkean tieteellisen pätevyyden ja puolueettomuuden periaatteiden mukaisesti. Arvioinnin suorittamiseksi valmistajan on toimitettava asiaa koskevat tiedot kolmannelle osapuolelle tai ulkopuoliselle asiantuntijalle. Sekä kliinistä seurantaa koskeva valmistajan arviointiraportti että riippumattoman elimen suorittama arviointi on sisällytettävä luokkaan III kuuluvien lääkinnällisten laitteiden teknisiin asiakirjoihin.

Tarkistus 333

Ehdotus asetukseksi

Liite XIII – B osa – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne.

4. Kliinisen seurannan arviointiraportin päätelmät **ja tarvittaessa 3 kohdassa tarkoitetun kolmannen osapuolen tai ulkopuolisten asiantuntijoiden suorittama arviointi** on otettava huomioon 49 artiklassa ja tämän liitteen A osassa tarkoitetussa kliinisessä arvioinnissa sekä liitteessä I olevassa 2 kohdassa tarkoitetussa riskinhallinnassa. Jos kliinisessä seurannassa ilmenee tarve korjaaviin toimenpiteisiin, valmistajan on toteutettava ne **ja tiedotettava asianomaisille jäsenvaltioille.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 334

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 1 kohta – 1 kohta

Komission teksti

Kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä Suomessa hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa.

Tarkistus

Kaikki kliinisen tutkimuksen vaiheet siitä alkaen, kun tutkimuksen tarvetta ja oikeutusta ensimmäisen kerran harkitaan, tulosten julkaisemiseen asti, on toteutettava tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaisesti; näistä esimerkkinä Maailman lääkäriiliiton 18. maailmankokouksessaan vuonna 1964 Helsingissä Suomessa hyväksymä Maailman lääkäriiliiton Helsingin julistus ihmiseen kohdistuvan lääketieteellisen tutkimustyön eettisistä periaatteista, jota muutettiin viimeksi Soulissa Koreassa vuonna 2008 järjestetyssä Maailman lääkäriiliiton 59. maailmankokouksessa. **Edellä mainittujen periaatteiden noudattaminen vahvistetaan asianomaisen eettisen komitean tarkastelun jälkeen. Tutkittavien osallistumista kliinisiin tutkimuksiin koskevien yksityiskohtaisten vaatimusten vahvistaminen on jäsenvaltioiden vastuulla.**

Tarkistus 335

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 2 kohta – 2.1 alakohta

Komission teksti

2.1. Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että siinä vahvistetaan tai kumotaan valmistajan laitetta koskevat väitteet ja 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat näkökohdat; tutkimuksen tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi.

Tarkistus

2.1. Kliiniset tutkimukset on suoritettava alan viimeisintä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen tutkimussuunnitelman mukaisesti, joka on määritelty siten, että siinä vahvistetaan tai kumotaan **laitteen tekninen suorituskyky, laitteen kliininen turvallisuus ja tehokkuus käytettynä sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen kohde-ryhmässä käyttöohjeiden mukaisesti** ja valmistajan laitetta koskevat väitteet ja 50 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut turvallisuutta, suorituskykyä ja hyöty-riskisuhdetta koskevat näkökohdat; tutkimuksen tulee sisältää riittävä määrä havaintoja johtopäätösten tieteellisen pätevyyden takaamiseksi.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 336

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 2 kohta – 2.3 alakohta

Komission teksti

2.3. Kliiniset tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita.

Tarkistus

2.3. Kliiniset tutkimukset on suoritettava olosuhteissa, jotka vastaavat laitteen tavanomaisia käyttöolosuhteita **käytet-
täessä sitä suunniteltuun käyttötarkoitukseen kohderyh-
mässä.**

Tarkistus 337

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I osa – 2 kohta – 2.7 alakohta

Komission teksti

2.7. Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava **kriittinen arvio kaikista** kliinisen tutkimuksen aikana **kerätyistä** tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

Tarkistus

2.7. Vastuussa olevan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön allekirjoittamassa kliinistä tutkimusta koskevassa raportissa on oltava **kaikki** kliinisen tutkimuksen aikana **kerätyt
kliiniset tiedot ja kriittinen arvio näistä** tiedoista, myös kielteisistä havainnoista.

Tarkistus 338

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – I a osa (uusi) – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Vajaakykyiset tutkittavat

Mikäli vajaakykyinen tutkittava ei ole antanut tai ei ole kieltäytynyt antamasta tiedoista suostumustaan ennen vajaakykyisyyden alkamista, kliiniset tutkimukset voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

— *lailliselta edustajalta on saatu tietoinen suostumus; suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen, ja se voidaan peruuttaa milloin tahansa ilman, että siitä aiheutuu tutkittavalle kielteisiä seurauksia;*

— *vajaakykyinen tutkittava on saanut tutkijalta tai tämän edustajalta kyseisen jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä säädetyllä tavalla riittävästi omaa ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa kliinisestä tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;*

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- tutkijan on noudatettava vajaakykyisen tutkittavan, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiin tietoja, nimenomaista toivomusta kieltäytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa perusteluja esittämättä ja ilman, että tästä aiheutuu tutkittavalle tai hänen lailliselle edustajalleen minkäänlaista korvausvastuuta tai vahinkoa;
- taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta korvauksia kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta;
- tällainen tutkimus on oleellinen sellaisista kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen validoimiseksi, jotka on suoritettu tietoiseen suostumukseen kykenevillä ihmisillä tai muilla tutkimusmenetelmillä;
- tällainen tutkimus liittyy välittömästi kyseisen henkilön sairauteen;
- kliininen tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on määritelty erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;
- tutkimus on tarpeen tutkimuksen kohteena olevan väestönosan terveyden edistämiseksi eikä kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta voida suorittaa muilla kuin vajaakykyisillä tutkittavilla;
- on perusteltua olettaa, että kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta vajaakykyiselle tutkittavalle koituvat hyödyt ovat riskejä suuremmat tai että osallistumisesta aiheutuu vain vähäinen riski;
- suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on kyseistä sairautta ja potilasryhmää koskevaa asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja kyseiseen sairauteen ja potilasryhmään liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.

Tutkittavan on osallistuttava suostumuksen antamiseen mahdollisuuksiensa mukaan.

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 339
Ehdotus asetukseksi
Liite XIV – I a kohta (uusi) – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Alaikäiset

Kliininen tutkimus voidaan suorittaa ainoastaan silloin, kun yleisten edellytysten lisäksi kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- **lailliselta edustajalta tai laillisilta edustajilta on saatu tietoinen kirjallinen suostumus, ja suostumus on alaikäisen oletetun tahdon mukainen;**
- **alaikäiseltä on saatu tietoinen ja nimenomainen suostumus, mikäli hän on kansallisen lainsäädännön mukaan kykenevä tietoiseen suostumukseen;**
- **alaikäinen on saanut lääkäriltä (joko tutkijalta tai tutkimusryhmän jäseneltä), jolla on koulutus lasten kanssa työskentelyä varten tai kokemusta siitä, kaikki oleelliset ikäänsä ja kypsyttään vastaavat tiedot tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä;**
- **tutkijan on otettava asianmukaisesti huomioon alaikäisen, joka kykenee muodostamaan mielipiteen ja arvioimaan saamiaan tietoja, nimenomainen toivomus kieltäytyä osallistumasta kliiniseen tutkimukseen tai vetäytyä siitä milloin tahansa, sanotun kuitenkin rajoittamatta toisen luetelmakohdan soveltamista;**
- **taloudellisia kannustimia tai etuja ei tarjota, lukuun ottamatta korvauksia kliiniseen tutkimukseen osallistumisesta;**
- **tällainen tutkimus joko liittyy välittömästi kyseisen alaikäisen sairauteen tai sen on oltava luonteeltaan sellaista, että se voidaan suorittaa ainoastaan alaikäisillä;**
- **kliininen tutkimus on suunniteltu siten, että sairauteen ja sen etenemisvaiheeseen liittyvät kipu, haitat, pelko ja muut ennakoitavat riskit on minimoitu, ja sekä riskikynnys että rasisusaste on määriteltävä erikseen ja niitä arvioidaan jatkuvasti;**
- **on perusteltua olettaa, että kliinisestä tutkimuksesta voi aiheutua tutkimuksen kohteena olevalle potilaiden ryhmälle tiettyjä välittömiä etuja;**
- **tutkimuksessa on noudatettu Euroopan lääkeviraston asiaan kuuluvia tieteellisiä ohjeita;**
- **potilaan etu on aina tieteelle tai yhteiskunnalle koituvaa etua tärkeämpi;**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- *kliinisessä tutkimuksessa ei toisteta muita tutkimuksia, jotka perustuvat samaan hypoteesiin, ja siinä käytetään ikätasolle sopivaa teknologiaa;*
- *suunnitelman on hyväksynyt eettinen komitea, jolla on pediatrian alan asiantuntemusta tai joka on hankkinut lausuntoja pediatrian alaan liittyvistä kliinisistä, eettisistä ja psykososiaalisista ongelmista.*

Alaikäisen on osallistuttava suostumuksen antamiseen ikänsä ja kypsyytensä mukaan. Alaikäisten, jotka ovat kansallisen lainsäädännön mukaan kykeneviä tietoiseen suostumukseen, on myös annettava tietoinen ja nimenomainen suostumuksensa tutkimukseen osallistumiseen.

Jos alaikäinen saavuttaa kliinisen tutkimuksen aikana täysi-ikäisyyden kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, häneltä on saatava nimenomainen suostumus, ennen kuin kliinistä tutkimusta voidaan jatkaa.

Tarkistus 340

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – II osa – 1 kohta – 1.11 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

1.11. Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä (kliinisen tutkimuksen tavoite tai tavoitteet, tutkimukseen osallistuvien lukumäärä ja sukupuoli, tutkimukseen osallistuvien valintaperusteet, tutkimukseen osallistuvat alle 18-vuotiaat, tutkimuksen suunnittelu, kuten kontrolloitu/satunnaistettu tutkimus, kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja lopetuspäivä).

1.11. Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä (kliinisen tutkimuksen tavoite tai tavoitteet, tutkimukseen osallistuvien lukumäärä ja sukupuoli, tutkimukseen osallistuvien valintaperusteet, tutkimukseen osallistuvat alle 18-vuotiaat, tutkimuksen suunnittelu, kuten kontrolloitu/satunnaistettu tutkimus, kliinisen tutkimuksen suunniteltu aloitus- ja lopetuspäivä). **Koska satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa saadaan tavallisesti enemmän näyttöä kliinisestä tehokkuudesta ja turvallisuudesta, muiden suunnitelmien tai tutkimusten käyttö on perusteltava. Myös kontrollitoimenpiteen valinta on perusteltava. Perustelut on saatava riippumattomilta asiantuntijoilta, joilla on tarvittava pätevyys ja asiantuntemus.**

Tarkistus 343

Ehdotus asetukseksi

Liite XIV – II osa – 3 kohta – 3.1 alakohta – 3.1.3 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

3.1.3. Pääasiallista tutkijaa ja koordinoivaa tutkijaa koskevat tiedot, myös heidän kelpoisuustietonsa, sekä tutkimuspaikkaa tai -paikkoja koskevat tiedot.

3.1.3. Pääasiallista tutkijaa ja koordinoivaa tutkijaa koskevat tiedot, myös heidän kelpoisuustietonsa, sekä tutkimuspaikkaa tai -paikkoja koskevat tiedot **samoin kuin toimeksiantajan ja tutkimuslaitoksen välistä sopimusta koskevat tiedot ja rahoitusta koskevat yksityiskohtaiset tiedot.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

Tarkistus 344**Ehdotus asetukseksi****Liite XIV – II osa – 3 kohta – 3.1 alakohta – 3.1.4 alakohta***Komission teksti*

3.1.4. Kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus.

*Tarkistus*3.1.4. Kliinisen tutkimuksen yleiskatsaus **kyseisen maan kielellä.****Tarkistus 347****Ehdotus asetukseksi****Liite XIV – II osa – 3 kohta – 3.15 a alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus***3.15 a. Suunnitelma tutkittavien jatkohoidosta kliinisen tutkimuksen päätyttyä.**

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0429

Alusten kierrätys ***I

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi alusten kierrätyksestä (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD))

(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/21)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2012)0118),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 192 artiklan 1 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0082/2012),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 12. heinäkuuta 2012 antaman lausunnon ⁽¹⁾,
 - on kuullut alueiden komiteaa,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 27. kesäkuuta 2013 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A7-0132/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan ⁽²⁾;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2012)0055

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi aluskierrätyksestä sekä asetuksen (EY) N:o 1013/2006 ja direktiivin 2009/16/EY muuttamisesta

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1257/2013.)

⁽¹⁾ EUVL C 299, 4.10.2012, s. 158.

⁽²⁾ Tämä kanta korvaa 18. huhtikuuta 2013 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0182)

Tiistai 22. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0430

Euroopan väestön demografisia tietoja koskevat tilastot *I****Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 22. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan väestön demografisia tietoja koskevista tilastoista (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD))****(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)**

(2016/C 208/22)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2011)0903),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 338 artiklan 1 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0518/2011),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 11. syyskuuta 2013 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan mietinnön sekä aluekehitysvaliokunnan ja perussopimus-, työjärjestys- ja toimeenpääntöasioiden valiokunnan lausunnot (A7-0050/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan ⁽¹⁾;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2011)0440**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 22. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi Euroopan demografisista tilastoista***(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1260/2013.)*

⁽¹⁾ Tämä kanta korvaa 18. huhtikuuta 2013 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0181).

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0437

Esitys Euroopan unionin yleinen talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2014 – kaikki pääluokat**Euroopan parlamentin päätöslauselma 23. lokakuuta 2013 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin yleiseksi talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2014 (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD))**

(2016/C 208/23)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 314 artiklan ja Euratomin perustamissopimuksen 106 A artiklan,
- ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen omien varojen järjestelmästä 7. kesäkuuta 2007 tehdyn neuvoston päätöksen 2007/436/EY, Euratom ⁽¹⁾,
- ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta 25. lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 ⁽²⁾,
- ottaa huomioon talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17. toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen ⁽³⁾,
- ottaa huomioon 3. heinäkuuta 2013 antamansa päätöslauselman vuosien 2014–2020 monivuotista rahoituskehystä koskevasta poliittisesta sopimuksesta ⁽⁴⁾,
- ottaa huomioon 13. maaliskuuta 2013 antamansa päätöslauselman talousarvion valmistelua koskevista yleisistä suuntaviivoista, pääluokka III – Komissio ⁽⁵⁾,
- ottaa huomioon 17. huhtikuuta 2013 antamansa päätöslauselman ennakoarviosta Euroopan parlamentin tuloista ja menoista varainhoitovuodeksi 2014 ⁽⁶⁾,
- ottaa huomioon komission 28. kesäkuuta 2013 hyväksymän esityksen Euroopan unionin yleiseksi talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2014 (COM(2013)0450),
- ottaa huomioon budjettivaliokunnan koordinaattoreiden suositukset vuoden 2014 talousarviota koskeviksi kolmikantakokouksen neuvotteluvaltuuksiksi,
- ottaa huomioon neuvoston 2. syyskuuta 2013 vahvistaman ja 11. syyskuuta 2013 parlamentille ilmoittaman kannan esitykseen Euroopan unionin yleiseksi talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2014 (13176/2013 – C7-0260/2013),
- ottaa huomioon komission 18. syyskuuta 2013 esittämän oikaisukirjelmän nro 1/2014 esitykseen Euroopan unionin yleiseksi talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2014 (COM(2013)0644),
- ottaa huomioon työjärjestyksen 75 b artiklan,
- ottaa huomioon budjettivaliokunnan mietinnön ja lausunnot valiokunnilta, joita asia koskee (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ EUVL L 163, 23.6.2007, s. 17.⁽²⁾ EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.⁽³⁾ EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.⁽⁴⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0304.⁽⁵⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0081.⁽⁶⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0173.

Päälukka III

Yleiskatsaus

1. muistuttaa, että sen painopisteitä vuoden 2014 talousarviossa ovat kestävä talouskasvu, kilpailukyky, työpaikkojen luominen ja nuorisotyöttömyyden torjunta sekä EU:n asema maailmassa; ilmaisee näin ollen uudelleen tukensa toimintalinjoille, joilla edistetään nuorisotyöttömyyden torjuntaa, tutkimusta, kehittämistä ja innovointia, digitaalistrategiaa, kilpailukykyä, pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yritykset), yrittäjyyttä ja itsenäistä ammatinharjoittamista, yleissivistävää ja ammatillista koulutusta, liikkuvuutta ja ulkoista apua;
2. vaatii komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan kaikin tavoin, että EU:n talousarviomäärärahat käytetään tehokkaasti ja että niillä rahoitettu toiminta tarjoaa aina selkeää eurooppalaista lisäarvoa; katsoo, että jäsenvaltioiden olisi erityisesti jaettava tehtäviä aina kun se on mahdollista ja lisättävä keskinäistä yhteistyötä;
3. muistuttaa haluavansa varmistaa, että vuosien 2014–2020 monivuotiseen rahoituskehukseen sisältyvien maksusitoumus- ja maksumäärärahojen taso on riittävä ja realistinen, jotta ohjelmat saavat käynnistysvaiheessa tarvittavan rahoituksen eikä niiden toteutus viivästy ja jotta varmistetaan, että vuosien 2007–2013 monivuotisen rahoituskehksen aikana käynnistetyt ohjelmat saadaan menestyksekkäästi päätökseen;
4. pitää näin ollen valitettavana, että neuvosto on jälleen päättänyt leikata unionin talousarvioesityksen määrärahoja tavanomaiseen tapaan kautta linjan vähentämällä maksusitoumusmäärärahoja 240 miljoonaa euroa (-0,2 prosenttia) ja maksumäärärahoja 1 061 miljoonaa euroa (-0,8 prosenttia) vuoden 2014 talousarvioesityksen määrästä; toteaa, että tämän seurauksena sekä talousarvion maksusitoumusmäärärahat (-6 prosenttia) että maksumäärärahat (-6,6 prosenttia) jäävät huomattavasti alle vuoden 2013 talousarvion (lisätalousarviot nrot 1–5 mukaan luettuina);
5. on yllätynyt siitä, että neuvosto jättää kannassaan huomioimatta monivuotisessa rahoituskehityksessä sovitun Erasmus + -ohjelman, COSME-ohjelman ja Horisontti 2020 -ohjelman etupainotuksen, minkä lisäksi se on vähentänyt entisestään erälle näistä ohjelmista osoitettavia määrärahoja;
6. pitää erittäin valitettavana, että neuvosto on leikannut maksusitoumus- ja maksumäärärahoja kaikissa otsakkeissa; palauttaa mieliin, että eniten leikkauksia on tehty otsakkeessa 1 a (-0,36 prosenttia talousarvioesityksen maksusitoumusmäärärahoista ja -3,6 prosenttia talousarvioesityksen maksumäärärahoista), otsakkeessa 4 (-0,21 prosenttia talousarvioesityksen maksusitoumusmäärärahoista ja -2,5 prosenttia talousarvioesityksen maksumäärärahoista) ja otsakkeessa 5 (-1,78 prosenttia talousarvioesityksen maksusitoumusmäärärahoista ja maksumäärärahoista); huomauttaa, että otsakkeisiin 1 a ja 4 kuuluu ohjelmia ja aloitteita, jotka ovat tärkeitä Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden saavuttamisen samoin kuin EU:n ulkoisen toimintaohjelman kannalta, ja että tällaiset kautta linjan toteutetut leikkaukset vaikuttavat aloitteisiin, jotka ovat parlamentille ensisijaisia näillä kahdella alalla;
7. tähdentää, että kyseiset leikkaukset ovat täysin ristiriitaisia monivuotista rahoituskehystä koskevan poliittisen sopimuksen etupainotteisuustavoitteen kanssa ja lisäksi vastoin parlamentin prioriteetteja, jotka se esitti vuoden 2014 talousarvion valmistelua koskevista yleisistä suuntaviivoista antamassaan päätöslauselmassa sekä suosituksissa vuoden 2014 talousarviota koskeviksi kolmikantakokouksen neuvotteluvaltuuksiksi;
8. ei hyväksy neuvoston argumenttia, jonka mukaan ehdotetut leikkaukset koskevat ohjelmia, joissa määrärahoja on jäänyt käyttämättä tai joiden tulokset ovat olleet heikkoja, koska neuvoston maksusitoumusmäärärahaileikkaukset vaikuttavat eniten sellaisten uuden sukupolven monivuotisten ohjelmien toteutukseen, joita ei ole vielä aloitettu; katsoo lisäksi, että neuvoston maksumäärärahaileikkaukset vaikuttavat eniten sellaisten ohjelmien loppuunsaattamiseen, joissa määrärahojen käyttöaste on korkea tai jotka ovat toteutuneet jopa yli odotusten (esimerkiksi tutkimuksen ja innovoinnin yhteiset strategiset puitteet, Galileo, Tulli-ohjelma ja Fiscalis-ohjelma otsakkeessa 1 a sekä ESR, EAKR ja koheesiorahasto otsakkeessa 1 b); korostaa erityisesti, että tällaisissa maksumäärärahaileikkauksissa ei huomioida lainkaan unionin toimintalinjojen ja erityisesti koheesio toimien monivuotista luonnetta; korostaa, että 52 prosenttia vuoden 2014 talousarvioesityksessä pyydetyistä maksumäärärahoista on tarkoitettu vuosien 2007–2013 monivuotiseen rahoituskehukseen kuuluvien ohjelmien loppuunsaattamiseen;
9. pitää valitettavana satunnaisia leikkauksia, joita neuvosto on ehdottanut hallinnollisiin ja tukitoimintoihin liittyviin kohtiin, joista rahoitetaan keskeisten EU-ohjelmien toteutusta; katsoo, että tällaiset leikkaukset vaarantavat uusien ohjelmien onnistuneen käynnistämisen, koska hallinnollisten valmiuksien puuttuminen saattaa haitata vakavasti EU:n politiikkojen toteuttamista; pitää valitettavana, että jäsenvaltioilla on tapana välittää enemmän mitättömistä ja naurettavista lyhyen tähtäyksen säästöistä kuin pitkän aikavälin tuloksista; palauttaa siksi talousarvioesityksen määrärahat kaikkiin niihin budjettikohtiin, joissa neuvosto leikkasi hallinnollisia ja tukimenoja;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

10. panee merkille luonnoksen maksumäärärahoja koskevaksi lausumaksi, jonka neuvosto hyväksyi kannassaan vuoden 2014 talousarvioesitykseen; katsoo kuitenkin, että jollei sitä paranneta huomattavasti, se ei voi toimia tyydyttävänä poliittisena takeena sille, että vuonna 2014 on riittävät ja asianmukaiset maksumäärärahat; vakuuttaa sitoutuvansa kääntämään viime vuosien suuntauksen, jossa vuoden lopussa maksattamatta olevat määrät ovat kasvaneet räjähdysmäisesti; kehottaa siksi neuvostoa hyväksymään yhteisen poliittisen sitoumuksen käyttöä kaikkia monivuotista rahoituskehystä 2014–2020 koskevassa asetuksessa käytettävissä olevia keinoja, mukaan luettuna ennakoimattomia menoja koskeva liikkumavara ja/tai maksumäärärahojen enimmäismäärän tarkistaminen, jotta ei vaarannettaisi uusia ohjelmia ja jotta samaan aikaan voitaisiin vähentää vuoden lopussa maksattamatta olevia määriä vuoden lopulla;

11. panee tyytyväisenä merkille eräiden jäsenvaltioiden lausunnon, jonka mukaan maksusitoumusten ja maksujen välistä tasapainoa olisi parannettava, ettei jouduttaisi tilanteeseen, jossa unioni ei kykene noudattamaan oikeudellisia velvoitteitaan; panee tyytyväisenä merkille, että monet neuvoston valtuuskunnat ovat alkaneet tuoda kovaan ääneen esiin samoja huolenaiheita, jotka parlamentti on toistuvasti maininnut edellisten talousarviomenettelyjen aikana;

12. ei voi hyväksyä neuvoston päätöstä maksusitoumus- ja maksumäärärahojen vähentämisestä; muistuttaa, että sitoumukset ilmentävät unionin poliittisia painopisteitä ja niistä päätettäessä olisi otettava huomioon, että pitkällä aikavälillä talouden laskusuhdanne saattaa kääntyä; katsoo näin ollen, että yleisenä periaatteena olisi oltava palauttaa maksusitoumusmäärärahat talousarvioesityksen tasolle; aikoo kuitenkin lisätä tiettyjen budjettikohtien maksusitoumusmäärärahoja hieman talousarvioesitystä korkeammalle, jos kyseisistä ohjelmista on välitöntä hyötyä Euroopan kansalaisille ja jos ne tukevat unionin kasvun ja kilpailukyvyn kannalta olennaisen tärkeitä Eurooppa 2020 -strategian ensisijaisia tavoitteita sekä tavoitteita, jotka ilmentävät yhteiseurooppalaisia arvoja ja solidaarisuutta kolmansia maita kohtaan;

13. vahvistaa näin ollen vuoden 2014 maksusitoumusmäärärahojen kokonaistasoksi 142 625 miljoonaa euroa ja maksumäärärahojen kokonaistasoksi 136 077 miljoonaa euroa;

14. kehottaa tämän seurauksena ottamaan käyttöön joustovälineestä 274,2 miljoonaa euroa maksusitoumusmäärärahoja; toteaa, että joustoväline vahvistaa otsakkeessa 1 b vähävaraisimmille suunnatun eurooppalaisen avun rahaston tukea odotettaessa lainsäädäntövallan käyttäjän lopullista sopimusta oikeusperustasta, jonka on heijastettava monivuotisesta rahoituskehystä 27. kesäkuuta 2013 saavutettua poliittista sopimusta tämän rahaston kokonaismäärärahoista, sekä Kyproksen rakennerahastotukea 27. ja 28. kesäkuuta 2013 pidetyssä valtioiden ja hallitusten päämiesten kokouksessa tehdyn päätöksen mukaisesti; katsoo, että otsakkeessa 4 joustoväline tarjoaa lisätukea Lähi-idälle annettavaan humanitaariseen apuun;

15. aikoo aloittaa vuotuisessa talousarviomenettelyssä perusteellisen keskustelun talousarvion tuloista, jotka ovat unionin talousarvion olennainen osa, jota ei tulisi tarkastella erillään menoista; pitää tässä suhteessa kyseenalaisina jäsenvaltioiden perusteita pidättää 25 prosenttia perinteisistä omista varoista hallinnollisiin kuluihin ja kehottaa valvomaan näiden varojen käyttöä paremmin; kehottaa budjetoimaan realistisemmin tulot, joita on odotettavissa sakoista, joita komissio määrää unionin kilpailulainsäädäntöä rikkoville yrityksille, ja kannustaa jatkamaan keskustelua talousarvion ylijäämän ottamisesta talousarvioon, jotta enää ei tarvitsisi turvautua monimutkaiseen ja ulkopuolisin silmin katsottuna käsittämättömään menettelyyn, jossa ylijäämä palautetaan jäsenvaltioille vähentämällä se kunkin BKTL-perusteisesta maksusuudesta;

Maksumäärärahat

16. pitää valitettavana, että neuvosto leikkaa maksumäärärahoja 9,5 miljardia euroa (-6,6 prosenttia) vuoden 2013 lopulliseen talousarvioon nähden (mukaan luettuina lisätalousarviot nrot 1–5); huomauttaa, että vuosien 2014–2020 monivuotisen rahoituskehysten määrät jäivät edellistä rahoituskehystä alhaisemmiksi ja että on ehdottoman tärkeää pitää aikaisemmat sitoumukset, mutta neuvosto on tästä piittaamatta noudattanut sokeasti aiempaa strategiaansa ja leikannut maksumäärärahoja keinotekoisesti unohtaen todelliset tarpeet ja yhteisestä hallinnosta koituvat säästöt varmistaa, että jäsenvaltiot saavat sijoituksistaan selvän tuoton;

17. katsoo, että tilannetta kärjistää se, että maksumäärärahojen taso on vuonna 2013 jo entuudestaan kriittinen: jo syyskuun alussa määrärahoja on käytetty vuoteen 2012 verrattuna 9 miljardia euroa enemmän ja vuoteen 2011 verrattuna 18 miljardia euroa enemmän; pitää tätä hyvää ja jatkuvasti paranevaa vastaanottokykyä osoituksena siitä, että unionin ohjelmien käytännön toteutus sujuu tällä hetkellä mainiosti; pyrkii päättäväisesti varmistamaan, että aiemmin sovittujen sitoumusten toteutusta ei vaaranneta leikkaamalla budjetoituja maksumäärärahoja keinotekoisesti;

18. katsoo, että neuvoston kanta, jonka mukaan vuoden 2014 maksumäärärahojen enimmäismäärään jätetään 1 miljardin euron keinotekoinen liikkumavara ei – etenkin tänä vuonna – hyödytä mitään eikä sitä voida perustella mitenkään etenkin, kun otetaan huomioon vuoden 2013 lopulla odotettavissa olevien siirrettävien maksattamatta olevien määrien suuruusluokka;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

19. korostaa, että neuvoston kannassa ei oteta huomioon maksumäärärahojen suurta vajetta erityisesti koheesiotoimissa, ja huomauttaa, että komission analysoimat ja mukauttavat tuoreimmat ennusteet (syyskuu 2013), jotka jäsenvaltiot itse toimittivat ja jotka koskevat niiden ennen vuoden 2013 loppua jätettäviä maksupyynnöitä, osoittavat, että vuoden 2013 lopussa määrärahoja siirretään todennäköisesti noin 20 miljardia euroa, vaikka lisätalousarvion nro 2/2013 toinen osa (lisätalousarvioesitys nro 8/2013) hyväksyttäisiin täysimääräisenä; muistuttaa, että vuonna 2014 käytettävissä olevista maksumäärärahoista on vähennettävä vuodelta 2013 siirrettävät oikeutetut maksupyynnöt, mikä rajoittaa maksumäärärahojen määrää entisestään; tähdentää, että tästä aiheutuu vuoden 2014 talousarvioon ankaria paineita varsinkin, kun otetaan huomioon, että saamiset ja yleiset maksattamatta olevat määrät ovat ennennäkemättömän korkealla tasolla;

20. on hämmästynyt, että neuvosto ehdottaa leikkauksia myös Horisontti 2020 -ohjelman, COSME-ohjelman ja ESR:n maksumäärärahoihin, mikä on täysin vastoin monivuotisesta rahoituskehyksestä vastikään tehtyä poliittista sopimusta, jossa sovittiin, että vuosina 2014 ja 2015 näiden ohjelmien rahoitus toteutetaan jossain määrin etupainotteisesti, ja myös vastoin toimielinten korkean tason sitoumusta torjua nuorisotyöttömyyttä; muistuttaa lisäksi, että osa neuvoston leikkauksista koskee budjettikohtia, joiden määrärahoja lisättiin sovittaessa lisätalousarvion nro 2/2013 ensimmäisestä osasta;

21. vastustaa näin ollen voimakkaasti neuvoston kantaa maksumäärärahoihin ja tarkistaa niitä koskevaa omaa kantaansa varmistaakseen, että enimmäismäärän vähentyminen vuodesta 2013 vuoteen 2014 ei estä vuosien 2007–2013 monivuotiseen rahoituskehukseen liittyvien ohjelmien asianmukaista toteutusta ja loppuunsaattamista, pitäen mielessä, että komission ehdotuksessa 52 prosenttia maksumäärärahoista kohdennetaan maksattamatta oleviin sitoumuksiin, eikä myöskään uusien ohjelmien käynnistämistä;

22. päättää palauttaa suurimman osan neuvoston leikkaamista talousarvioesityksen maksumäärärahoista; panee merkille, että vaikka vain harvoissa budjettikohdissa maksumäärärahoja on maltillisesti lisätty ja useissa muissa budjettikohdissa vähennetty, maksumäärärahojen enimmäismäärä ei anna mahdollisuutta rahoittaa parlamentin valitsemissa painopisteissä asianmukaisesti; on tarkastellut kaikkia maksumäärärahojen uudelleenkohdentamisen mahdollisuuksia ja ehdottaa näin ollen, että joustovälineestä otetaan käyttöön maksumäärärahoina 211 miljoonaa euroa humanitaarista apua varten;

23. toivoo, että 26. syyskuuta 2013 pidetty maksumäärärahoja koskeva toimielinten kokous auttoi parlamenttia ja neuvostoa sopimaan tästä yhteisestä poliittisesta sitoumuksesta ja pääsemään talousarviosovittelussa yhteisymmärrykseen ja välttämään tarpeettomia kiistoja komission lukujen suuruudesta ja laadusta siten, että tasoitetaan tietä mahdollisen maksumäärärahavajeen hoitamiseksi vuoden 2014 talousarviota toteutettaessa;

24. panee tyytyväisenä merkille, että komissio hyväksyi lisätalousarvioesityksen nro 8/2013 (lisätalousarvion nro 2/2013 toinen osa), jossa vuoden 2013 maksattamattomiin määriin osoitetaan 3,9 miljardin euron lisärahoitus ja joka on yksi ehto monivuotista rahoituskehystä koskevalle äänestykselle; pyytää neuvostoa hyväksymään lisätalousarvioesityksen pikaisesti ja täysimääräisesti; palauttaa mieliin monivuotista rahoituskehystä koskevasta poliittisesta sopimuksesta 3. heinäkuuta 2013 antamassaan päätöslauselmassa esittämänsä kannan, jonka mukaan se ei anna hyväksyntäänsä rahoituskehysasetukselle tai hyväksy vuoden 2014 talousarviota, ennen kuin neuvosto on hyväksynyt lisätalousarvioesityksen nro 8/2013, joka kattaa lisätalousarvion nro 2/2013 toisen osan;

Otsake 1 a

25. muistuttaa, että lukuun ottamatta suuren mittakaavan infrastruktuurihankkeita otsakkeen 1 a määrärahoja on jo vähennetty talousarvioesityksessä 1,1 miljardia euroa vuoden 2013 talousarvioon verrattuna; pitää valitettavana, että neuvosto on myös päättänyt leikata lisää otsakkeen 1 a maksusitoumusmäärärahoja 60 miljoonalla eurolla talousarvioesityksen määristä välittämättä valtion ja hallitusten päämiesten äskettäin tekemistä poliittisista sitoumuksista tähän otsakkeeseen liittyvien tavoitteiden hyväksi;

26. korostaa, että osa neuvoston leikkauksista koskee nimenomaan ohjelmia, joita Eurooppa-neuvosto piti strategisen tärkeinä talouskasvun ja elpymisen kannalta, eli Horisontti 2020 -ohjelmaa (- 43,7 miljoonaa euroa) ja COSME-ohjelmaa (- 0,5 miljoonaa euroa); pahoittelee, että tämä on täysin vastoin monivuotista rahoituskehystä koskevan poliittisen sopimuksen kirjainta ja henkeä, koska siinä sovittiin erityisjoustoja koskevista järjestelyistä nuorten työllistymisen helpottamiseksi ja tutkimuksen edistämiseksi;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

27. vahvistaa tukevuksensa tutkimusta, kilpailukykyä, yrittäjyyttä, innovointia ja sosiaalista osallisuutta käsitteleviä EU-ohjelmia, koska nämä alat ovat Eurooppa 2020 -strategian ytimessä; päättää näin ollen palauttaa kaikki neuvoston leikkaamat määrät, ettei tätä otsaketta heikennettäisi entisestään; päättää lisäksi toteuttaa etupainotteisesti joidenkin budjettikohtien määrärahoja tietyillä ensisijaisilla aloilla, kuten Horisontti 2020, Cosme ja Erasmus+, mikä ei merkitse lisäystä, koska kyseisten ohjelmien kokonaismäärärahoja ei muuteta monivuotisessa rahoituskehityksessä, sekä lisätä digitaalistrategiaa, liikennepolitiikkaa, työmarkkinavuoropuhelua, EURESia, Progress-mikrorahoitusjärjestelyä, yhteiskunnallista yrittäjyyttä, vuosittaisia erityistapahtumia ja Euroopan tilastojen laatua koskevien budjettikohtien määrärahoja;

28. ottaa käsittelyssään huomioon monivuotista rahoituskehystä koskevan poliittisen sopimuksen, jonka nojalla Horisontti 2020 -ohjelmalle myönnetään vuonna 2014 etupainotteisesti 212,2 miljoonaa euroa (106,1 miljoonaa euroa Euroopan tutkimusneuvostolle ja 106,1 miljoonaa euroa Marie Skłodowska-Curie -toimiin), COSME-ohjelmalle 31,7 miljoonaa euroa ja Erasmus+ -ohjelmalle 137,5 miljoonaa euroa eli yhteensä 381,4 miljoonaa euroa;

29. hyväksyy myös, että ITERin ja Verkkojen Eurooppa -välineen energiaosion määrärahojen käyttöä myöhennetään vastaavan 381,4 miljoonan euron määrän osalta monivuotista rahoituskehystä koskevan poliittisen sopimuksen ja komission oikaisukirjelmän nro 1/2014 mukaisesti vähentämällä ITERin määrärahoista 212,2 miljoonaa euroa ja Verkkojen Eurooppa -välineen energiaosion määrärahoista 169,2 miljoonaa euroa, joista jälkimmäinen leikkaus sisältyy jo talousarvioesitykseen, vaikka alun perin eri tarkoituksessa;

30. katsoo, että joillakin aloilla leikkauksia olisi toteutettava kohdennetusti ja/tai maksusitoumusmäärärahoja olisi otettava varaukseen, ja näitä aloja ovat etenkin talous- ja rahaliittoa koskeva tiedotus (-2 miljoonaa euroa) sekä tilinpäätös- ja tilintarkastusraportointi (määrärahat on otettu varaukseen odotettaessa kyseistä unionin ohjelmaa koskevan sopimuksen tekemistä);

31. ottaa käsittelyssään huomioon lainsäädäntöneuvottelujen nykytilanteen; on erityisesti päättänyt perustaa eräitä uusia p.m.-merkinnällä varustettuja budjettikohtia Horisontti 2020 -ohjelmaa varten ja hyväksyy komission oikaisukirjelmässä nro 1/2014 esitetyt uudet budjettikohdat, jotka ovat myös varustettu p.m.-merkinnöillä; odottaa, että komissio tekee kokonaisvaltaisen ehdotuksen mukauttaakseen talousarvioesityksen kaikkien näiden vuoden 2014 talousarvion sovitelussa käsiteltävien ohjelmien uusiin oikeusperustoihin ja palauttaa parlamentin hyväksymät kohdat sekä täydentää niitä;

32. kannattaa sitä, että Erasmus+-ohjelmaan perustetaan erillinen alamomentti, josta varmistetaan, että tästä ohjelmasta rahoitetut nuorisotoimet olisivat riittävän avoimia, ja siirtää 11,5 prosenttia ohjelman alkuperäisistä määrärahoista tälle nuorisoa koskevalle alamomentille; poistaa neuvoston luoman alamomentin, joka koskee kansallisten virastojen toiminta-avustusten varmistamista;

33. on päättänyt palauttaa työmarkkinaosapuolten vuoropuhelua koskevan aiemman ohjelmakauden nimikkeistön; jakaa tämän vuoksi tämän budjettikohdan ja sen määrärahat kolmeen erilliseen alamomenttiin aiemman mallin mukaisesti;

34. toteaa, että otsakkeeseen 1 a jää parlamentin käsittelyn jälkeen [65 446 000 euron] liikkumavara;

Otsake 1 b

35. toteaa, että neuvosto ei juuri koskenut maksusitoumusmäärärahoihin (vähennys on ainoastaan -3,3 miljoonaa euroa), mutta vähensi lisää maksumäärärahoja (-202,2 miljoonaa euroa eli -0,4 prosenttia talousarvioesitykseen verrattuna), mikä koski sekä Investoinnit kasvuun ja työpaikkoihin -tavoitetta (-114,151 miljoonaa euroa eli -0,23 prosenttia) ja alueellista yhteistyötä Euroopassa koskevaa tavoitetta (-84,805 miljoonaa euroa eli -6,19 prosenttia), ja että liikkumavara on kasvanut vain näennäisesti 3,3 miljoonalla eurolla;

36. korostaa, että leikkaukset kohdistuivat rankimmin EAKR:oon (-125,155 miljoonaa euroa) ja koheesiorahastoon (-44,312 miljoonaa euroa) ja että ESR:n määrärahoja leikattiin 32,788 miljoonalla eurolla; pitää erittäin valitettavana, että 69,33 prosenttia kaikista maksumäärärahojen leikkauksista kohdistuu määrärahoihin, jotka on tarkoitettu aiempien kausien ohjelmien loppuunsaattamiseen (ts. 98,7 miljoonaa euroa);

37. pitää valitettavana, että komissio on käyttänyt esirahoituksen perustana Eurooppa-neuvoston helmikuussa 2013 sopimaa tasoa, koska kyseistä asiaa käsitellään käynnissä olevissa toimielinten välisissä alakohtaisissa neuvotteluissa, jossa parlamentilla on yhteispäätösmenettelyoikeudet, ja komission ratkaisu saattaa vaarantaa kyseisten neuvottelujen lopputuloksen; muistuttaa esirahoituksen olennaisuudesta, koska jäsenvaltiot ja alueet tarvitsevat riittävästi rahoitusta kauden alussa voidakseen investoida hankkeisiin, joilla edistetään nykyisestä talous- ja finanssikriisistä selviytymistä; toteaa uudelleen, että parlamentin aluekehitysvaliokunta kannattaa esirahoitusasteen säilyttämistä nykyisen kauden tasolla kriisin jatkuessa;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

38. palauttaa mieliin, että suurin osa nykyisistä maksattamatta olevista sitoumuksista liittyy otsakkeeseen 1 b; on hyvin huolissaan siitä, että vuoden 2013 lopussa koheesio toimiin liittyvien maksamattomien laskujen määrä on arviolta 20 miljardia euroa, mistä on seurauksena suuri alijäämä, joka on vähennettävä nykyisten ohjelmien loppuunsaattamiseen ja uusien ohjelmien käynnistämiseen vuonna 2014 käytettävissä olevista maksumäärärahoista, mikä rajoittaa maksumäärärahojen määrää entisestään; korostaa, että maksumäärärahojen toistuva vaje on ollut pääasiallinen syy maksattamatta olevien määrien ennätyksellisen korkeaan tasoon etenkin kauden 2007–2013 monivuotisen rahoituskehysten viimeisinä vuosina;

39. ei näin ollen hyväksy neuvoston otsakkeeseen 1 b ehdottamia leikkauksia; katsoo, että ne pahentaisivat maksumäärärahojen vajetta odotettuakin enemmän ja haittaisivat jo toteutuneiden menojen korvaamista edunsaajajäsenvaltioille ja -alueille sekä aiheuttaisivat vakavia seurauksia erityisesti sellaisille jäsenvaltioille, jotka ovat jo nyt taloudellisissa, sosiaalisissa ja rahoitusvaikeuksissa;

40. päättää palauttaa talousarvioesityksen maksusitoumus- ja maksumäärärahat kaikkiin neuvoston tässä otsakkeessa leikkaamiin budjettikohtiin ja lisätä tiettyjen kohtien maksusitoumusmäärärahoja yli talousarvioesityksen suurelta osin komission oikaisukirjelmän nro 1/2014 mukaisesti myöntämällä Kyprokselle vuodeksi 2014 rakennerahastotukea yhteensä 100 miljoonaa euroa nykyhinnoin;

41. palauttaa mieliin, että Eurooppa 2020 -strategiassa on esitetty tavoite vähentää vuoteen 2020 mennessä vähintään 20 miljoonalla sellaisten ihmisten määrää, jotka elävät köyhyys- tai syrjäytymisuhan alla; palauttaa lisäksi mieliin, että monivuotista rahoituskehystä koskevassa poliittisessa sopimuksessa sovittiin, että vähävaraisimmille suunnatun euroopalaisen avun rahaston määrärahoja lisättäisiin enintään yhdellä miljardilla eurolla (jo sovittu 2,5 miljardin lisäksi) kaudella 2014–2020; päättää näin ollen lisätä tämän rahaston määrärahoja kohdentamalla yhteensä 500 miljoonaa euroa maksusitoumusmäärärahoja toimiin, joilla edistetään sosiaalista yhteenkuuluvuutta ja lievitetään köyhyyden äärimuotoja unionissa;

42. luo kaksi budjettikohtaa, toisen Itämeren makroaluetta koskeviin unionin strategioihin liittyvää teknistä tukea varten, koska nykyisellä ohjelmakaudella toteutus on ollut menestyksekkästä, ja toisen ensimmäistä kertaa myös Tonavan makroaluetta varten (2,5 miljoonaa euroa maksusitoumusmäärärahoja ja maksumäärärahoja kumpaankin);

43. panee tyytyväisenä merkille nuorisotyöllisyysaloitteen, josta sovittiin monivuotista rahoituskehystä 2014–2020 koskevissa neuvotteluissa; pitää tarpeellisenä kohdentaa tähän tarkoitukseen riittävästi varoja, jotta aloite voidaan käynnistää välittömästi ennennäkemättömän korkeiden nuorisotyöttömyyslukujen vuoksi; hyväksyy sen tähden nuorisotyöllisyysaloitteen määrärahojen etupainotuksen ja myöhentämisen sekä alueellista yhteistyötä Euroopassa koskevien määrärahojen käyttöönoton vastaavan myöhentämisen komission ehdotuksen mukaisesti; muistuttaa, että määrärahoja on lisättävä vuodesta 2016 lähtien, jotta varmistettaisiin aloitteen tehokkuus ja kestävyys;

44. hyväksyy uudet budjettikohdat, joista tarjotaan teknistä tukea kaikille viidelle rakennerahastolle ja jotka on varustettu p.m.-merkinnällä, sekä vastaavat selvitysosat nykyisten budjettikohtien lisäksi, ja katsoo, että tämä vastaa jäsenvaltioiden pyyntöjä, jotka esitettiin komission oikaisukirjelmässä nro 1/2014; odottaa tämän parantavan uusien ohjelmien toteutusta jäsenvaltioiden tasolla;

45. pitää valitettavana, että parlamentille ei jää tässä otsakkeessa liikkumavaraa, ja muistuttaa, että monivuotista rahoituskehystä koskeva poliittinen sopimus sitoo kaikkia toimielimiä ja että sopimuksen mukaisilla joustovälineillä varmistetaan, että parlamentin ensisijaisina pitämät toimenpiteet käynnistetään ajoissa ja että niihin osoitetaan tarvittava rahoitus;

Otsake 2

46. panee merkille, että otsakkeessa 2 neuvosto leikkasi määrärahoja vähiten, mutta kohdensi leikkaukset joihinkin ohjelmiin, joiden joukossa on parlamentin ensisijaisiin tavoitteisiin kuuluva Life + -ohjelma (jonka maksumäärärahoja vähennettiin - 4,07 prosenttia);

47. palauttaa kaikkiin neuvoston leikkaamiin budjettikohtiin talousarvioesityksen määrät ja lisää kouluhedelmäjärjestelmälle osoitettuja maksusitoumusmäärärahoja 28 miljoonalla eurolla mukauttaakseen määrärahat kesäkuussa 2013 tehtyyn poliittiseen sopimukseen uudesta yhteisestä maatalouspolitiikasta vuosiksi 2014–2020;

48. hyväksyy komission oikaisukirjelmässä nro 1/2014 ehdotetut uudet p.m.-merkinnällä varustetut budjettikohdat, joista tarjotaan teknistä tukea Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastolle ja Euroopan meri- ja kalatalousrahastolle;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013*Otsake 3*

49. muistuttaa, että otsake 3 on monivuotisen rahoituskehityksen määrällisesti pienin otsake, mutta että se kattaa unionin kansalaisten kannalta keskeisiä toimintalinjoja;

50. panee merkille, että komissio ehdotti leikkauksia tämän otsakkeen määrärahoihin jo talousarvioesityksessä; pitää valitettavana, että neuvosto leikkaa maksusitoumusmäärärahoja (5,2 miljoonaa euroa eli -0,24 prosenttia talousarvioesityksestä) ja maksuumäärärahoja (10 miljoonaa euroa eli -0,6 prosenttia talousarvioesityksestä) vielä lisää;

51. aikoo lähtökohtaisesti palauttaa kaikkiin budjettikohtiin talousarvioesityksen määrärahat voidakseen varmistaa tässä otsakkeessa käynnissä olevien ohjelmien ja toimien asianmukaisen toteutuksen;

52. ilmaisee jälleen tukevansa painokkaasti ja jatkuvasti riittävää rahoitusta oikeuksiin, kansalaisiin, kulttuuriin ja tiedotusvälineisiin liittyville ohjelmille, joiden määrärahojen käyttöaste on korkea ja jotka tuottavat merkittäviä vipu- ja heijastusvaikutuksia ja selkeää ja todistettavissa olevaa eurooppalaista lisäarvoa kannustamalla rajat ylittävään yhteistyöhön ja aktiiviseen kansalaisuuteen; on erityisen huolissaan näiden alojen ohjelmiin ja toimiin ehdotetuista leikkauksista; ehdottaa, että määrärahoja lisätään talousarvioesityksen tasoa korkeammalle eräissä kulttuuri- ja media-alan alaohjelmissa eli Kansalaisten Eurooppa -ohjelmassa, oikeuksia ja kansalaisuutta koskevilla ohjelmissa ja multimediatoimissa (maksusitoumusmäärärahoihin ehdotetaan 11,3 miljoonan euron lisäystä);

53. muistuttaa, että EU:n talousarvio on altis useille riskeille, kuten alv-petokset, salakuljetus, väärennökset ja korruptio, jotka liittyvät pääasiassa järjestäytyneeseen rikollisuuteen; kehottaa ottamaan selkeästi prioriteetiksi petosten ja rajat ylittävän järjestäytyneen rikollisuuden torjumisen EU:ssa ja vahvistamaan näin ollen asiaa käsitteleviä EU:n elimiä ja virastoja, jotka osallistuvat näiden uhkien ja niiden taustalla olevien rikollisuuden muotojen tehokkaaseen estämiseen ja torjuntaan;

54. painottaa, että jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta turvapaikka- ja maahanmuuttokysymyksissä olisi vahvistettava ja että EU:n talousarviossa olisi osoitettava selvästi, että tähän on sitouduttu, myös jäsenvaltioiden riittävällä osuudella rahoituksesta;

55. panee merkille, että otsakkeen liikkumavara ennakoimattomien tilanteiden varalle jää niukaksi;

Otsake 4

56. pitää valitettavana, että neuvosto vähentää otsakkeen 4 määrärahoja (maksusitoumusmäärärahoja -0,21 prosenttia ja maksuumäärärahoja -2,5 prosenttia), vaikka niitä leikattiin jo talousarvioesityksessä poikkeuksellisen paljon (-12,5 prosenttia maksusitoumusmäärärahoja ja -8,2 prosenttia maksuumäärärahoja) vuoden 2013 tasosta; muistuttaa, että otsakkeen 4 osuus on alle 6 prosenttia unionin koko talousarviosta, mutta se heijastaa unionin toimintaa maailmalla;

57. pitää tässä yhteydessä ensisijaisen tärkeänä tiivistää yhteistyötä, lisätä koordinoitua ja kehittää synergioita EU:n jäsenvaltioiden kolmansissa maissa toteuttamien ohjelmien ja hankkeiden kanssa, jotta EU:n ulkoista toimintaa voidaan tehostaa ja jotta voidaan sopeutua nykyisiin budjettirajoituksiin;

58. ei hyväksy neuvoston leikkauksia parlamentin ensisijaisina pitämiin budjettikohtiin ja esittää neuvoston kyseisissä kohdissa vähentämien määrärahojen palauttamista talousarvioesityksen tasolle tai jopa sen yli, kun on kyse tietyistä unionin ulkosuhteiden kannalta strategisesti tärkeistä maksusitoumusmäärärahoista, 233 miljoonan euron kokonaismäärään saakka (humanitaarinen apu, Euroopan naapuruusväline, kehitysyhteistyön rahoitusväline, liittymistä valmisteleva tukiväline, vakautusväline ja demokratiaa ja ihmisoikeuksia koskeva eurooppalainen rahoitusväline); pyytää tässä yhteydessä lisäämään määrärahoja kehitysyhteistyön rahoitusvälineestä katetuille maantieteellisille ja temaattisille alueille, jotta edistettäisiin vuosituhtauskehitystavoitteiden toteutumista;

59. katsoo, että jotta Euroopan naapuruuspolitiikkaa voitaisiin toteuttaa tehokkaasti, on varmistettava lisätuen antaminen kumppanimaille, jotka ovat sitoutuneet rakentamaan demokraattisen yhteiskunnan ja toteuttamaan uudistuksia; ottaa huomioon joissakin kumppanuusmaissa jatkuvan vaikean poliittisen tilanteen; katsoo, että lisää tukea on osoitettava myös luottamuksen rakentamiseen ja muihin turvallisuutta lisääviin toimenpiteisiin sekä konfliktien ehkäisemiseen ja ratkaisemiseen;

60. muistuttaa, että avoimuus on talousarvion tärkeä perusperiaate; kehottaa sen tähden erittelemään Euroopan unionin erityisedustajia koskevan budjettikohdan siten, että kullekin erityisedustajalle osoitetut määrät kävisivät paremmin ilmi; ehdottaa, että erityisedustajia koskevat budjettikohdat siirretään kokonaisuudessaan Euroopan ulkosuhdehallinnon talousarvioon;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

61. ei kannata komission ehdotusta siitä, että maantieteelliset ja temaattiset kohdat jaettaisiin yhtäältä köyhyyden vähentämiseen ja kestäväan kehitykseen ja toisaalta hallinnollisiin seikkoihin, koska katsoo, että uusi nimikkeistö ei auta erottamaan kehitysyhteistyön tavoitteita keinoista; ehdottaa näin ollen kehitysyhteistyön tarpeita paremmin ilmentävää uutta nimikkeistöä;

62. ehdottaa, että joustovälineestä rahoitettaisiin 50 miljoonalla eurolla todellisia tarpeita, jotka liittyvät unionin osuuteen Lähi-idän rauhanprosessista; muistuttaa näin ollen kannattavansa UNRWA:lle, Palestiinalle ja rauhanprosessille myönnettävän avun pitkän aikavälin ohjelmasuunnittelua ja riittävää rahoitusta; korostaa, että UNRWA:lle on tärkeää antaa tarvittavat resurssit, jotta se voi tarjota keskeisiä palveluja YK:n yleiskokouksen valtuutuksen mukaisesti ja suojata pakolaisten turvallisuutta ja toimeentuloa alueen epävakaassa tilanteessa;

63. katsoo, että tuen avoimuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi olisi suoraa talousarviotukea koskevaa politiikkaa arvioitava kriittisesti ja tarkastusten määrää olisi lisättävä; korostaa, että EU:n olisi peruutettava taloudellinen tukensa petos- ja väärinkäyttöpauksissa;

64. kehottaa lisäämään hätäapuvarauksen maksumäärärahoja (+147 miljoonaa euroa), jotta ei jouduttaisi jälleen tilanteeseen, jossa komissio ei pysty reagoimaan ajoissa äkillisiin humanitaarisiin kriiseihin;

Otsake 5

65. panee hämmästyneenä merkille neuvoston leikkaukset otsakkeen 5 määrärahoihin eli yhteensä - 153,283 miljoonaa euroa maksusitoumus- ja maksumäärärahoina (- 1,8 prosenttia talousarvioesityksen tasosta) ja toteaa, että eniten leikataan eläkkeitä ja Eurooppa-koulujen määrärahoja (- 5,2 miljoonaa euroa eli - 3,2 prosenttia) sekä toimintalohkojen virkamiesten ja väliaikaisen henkilöstön määrärahoja (- 69,7 miljoonaa euroa eli - 3,5 prosenttia);

66. panee merkille, että komissio on jo sisällyttänyt talousarvioesitykseensä suuren osan säästöistä, joita koituu uusista henkilöstösäännöistä ja virkoihin tehtävästä 1 prosentin leikkauksesta, josta toimitelimet ovat sopineet;

67. pitää neuvoston tekemiä lisäleikkauksia hallintomenoihin perusteettomina ja henkilöstösääntöjen ja sopimusvelvoitteiden sekä unionin uusien toimivaltuuksien ja tehtävien vastaisina; toteaa, että unionin talousarvio saattaa ajautua entistä pahempaan epätasapainoon, jos hallintomenojen ulkopuolelle jätetään vuosien 2011 ja 2012 palkanmukautuksiin liittyvät määrät;

68. toteaa etenkin, että jos Euroopan unionin tuomioistuin ratkaisee vireillä olevan, virkamiesten eläkkeitä ja palkanmukautuksia 1. heinäkuuta 2012 lähtien koskevan oikeustapauksen vuonna 2014 komission eduksi, talousarvion otsakkeeseen 5 ei jäisi riittävästi liikkumavaraa tätä ennakoimatonta tilannetta varten; katsoo näin ollen, että neuvosto ei ole saavuttanut hyväksymässään kannassa itse asettamaansa tavoitetta;

69. palauttaa näin ollen talousarvioesityksen tasolle kaikki hallinnollisiin menoihin ja tukimenoihin liittyvät budjettikohdat ja kaikki otsakkeeseen 5 liittyvät kohdat, joiden määrärahoja neuvosto leikkasi, lukuun ottamatta budjettikohtaa "Palkat ja korvaukset" pääluokassa III, jonka määrärahoja vähennettiin 1,2 miljoonaa euroa, jotta katettaisiin Euroopan kemikaaliviraston osuus II-tyyppin Eurooppa-koulujen rahoituksesta;

70. on päättänyt pitää osan määrärahoista varauksessa odotettaessa, että komissio toimittaa erillisvirastoja koskevia tietoja ja ulkomaanavun hallinnointia koskevat kertomukset;

71. jakaa Euroopan petostentorjuntavirastoa (OLAF) koskevan budjettikohdan virkamiehistä aiheutuviin menoihin ja väliaikaisista toimihenkilöistä aiheutuviin menoihin, jotta se ilmentäisi uudessa OLAF-asetuksessa ⁽¹⁾ tarkoitettua OLAFin valvontakomitean sihteeristön toimenkuvan laajentamista ja lisääntynyttä itsemääräämisoikeutta;

Erillisvirastot

72. hyväksyy yleisesti erillisvirastojen talousarviotarpeita koskevan komission ennakoarvion; toteaa, että jo komissio on leikannut huomattavasti useimpien erillisvirastojen alun perin pyytämiä määriä;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

73. katsoo näin ollen, että neuvoston esittämät lisäleikkaukset vaarantaisivat erillisvirastojen moitteettoman toiminnan, sillä leikkausten jälkeen nämä eivät enää kykenisi hoitamaan lainsäädäntövallan käyttäjältä saamiaan tehtäviä; ei hyväksy sitä, että neuvosto on leikannut erillisvirastojen määrärahoja kautta linjan, koska niiden tarpeet on arvioitava tapauskohtaisesti;

74. ei voi kuitenkaan hyväksyä komission aikomusta vähentää henkilöstöä lisää siirtämällä 1 prosentti viroista "uudelleenkierrätyspooliin" sen lisäksi, että erillisvirastojen henkilöstöä vähennetään 1 prosentin verran kaikkiin toimielimiin ja elimiin sovellettavan monivuotista rahoituskehystä koskevan poliittisen sopimuksen mukaisesti;

75. korostaa, että sovitut henkilöstövähennykset perustuvat henkilöstön määrään ja tehtäviin 31. joulukuuta 2012 ja että nykyisten erillisvirastojen mahdolliset uudet tehtävät tai uusien virastojen perustaminen on rahoitettava lisävaroin;

76. muuttaa näin ollen useimpien erillisvirastojen henkilöstötaulukkoja soveltamalla niihin sovittua 1 prosentin vähennystä; ei kuitenkaan sovelleta tätä niihin erillisvirastoihin, jotka olivat leikanneet määrästä 1+1 prosenttia jo alkuperäisissä pyynnöissään; muistuttaa kuitenkin, että 1 prosentin lisävähennys on otettava huomioon vuoden 2015 talousarviossa, jotta kaikkia erillisvirastoja kohdeltaisiin tasapuolisesti;

77. korostaa, että Euroopan valvontaviranomaisille jo annetut lisätehtävät sekä tulevat tehtävät, joita niille suunnitellaan käsiteltävinä olevissa lainsäädäntöehdotuksissa, edellyttävät vastaavia määrärahalisäyksiä, jotta ne voivat täyttää valvontaroolinsa tyydyttävästi; palauttaa mieliin kantansa, jonka mukaan Euroopan valvontaviranomaiset tarvitsevat erilliset budjettikohdat ja niiden olisi oltava taloudellisesti riippumattomia kansallisista viranomaisista;

78. päättää lisätä vuoden 2014 talousarviossa kolmen rahoitusvalvontaviranomaisen määrärahoja; katsoo, että määrärahojen olisi oltava riittävällä tasolla, jotta viranomaiset suorituisivat niille asetetuista tehtävistä, kun uusia asetuksia, päätöksiä ja direktiivejä annetaan nykyisestä rahoitus- ja talouskriisistä selviämiseksi, koska kriisi liittyy kiinteästi rahoitusalan vakauteen;

79. päättää myös lisätä Euroopan meriturvallisuusviraston ja joidenkin otsakkeen 3 erillisvirastojen määrärahoja niille osoitettujen lisätehtävien vuoksi (Frontex, Europol, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus, laaja-alaisten tietojärjestelmien operatiivisesta hallinnoinnista vastaava eurooppalainen virasto sekä Euroopan turvapaikka-asioiden tukivirasto); lisää Euroopan lääkeviraston määrärahoja, koska komissio otti talousarvioesityksessään huomioon käyttötarkoitukseen sidotut tulot, vaikka näin ei pitäisi tehdä, kun on kyse etupäässä maksuista rahoitetuista erillisvirastoista; ennakoi neljännen rautatiepaketin mahdollista voimaantumista ottamalla varaukseen lisämäärärahoja Euroopan rautatievirastoa varten;

80. kehottaa komissiota tehostamaan toimiaan selvittääkseen tähän ilmeisen haluttomien jäsenvaltioiden kanssa, mitä erillisvirastoja voitaisiin sulauttaa yhteen tai ainakin sijoittaa uudelleen, jotta tiloja ja tiettyjä hallinnollisia toimintoja voitaisiin yhdistää;

81. edellyttää myös, että komissio antaa uuden rahoitusvelvoituksen, kun parlamentti ja neuvosto ovat saattaneet päätökseen lainsäädäntömenettelyn, jolla laajennetaan jonkin erillisviraston tehtäviä; on tietoinen siitä, että tehtävien lisääminen saattaa edellyttää lisäresursseja, jotka kummankin budjettivallan käyttäjän on hyväksyttävä;

Pilottihankkeet ja valmistelutoimet

82. on analysoinut huolellisesti, miten käynnissä olevat pilottihankkeet ja valmistelutoimet ovat onnistuneet, lukuun ottamatta nykyisten oikeusperustojen piiriin kuuluvia aloitteita, ja on ottanut täysin huomioon komission suorittaman hankkeiden toteutettavuutta koskevan arvioinnin ja päättää hyväksyä kompromissipaketin, joka koostuu rajoitetusta määrästä pilottihankkeita ja valmistelutoimia, myös käytettävissä olevan rajallisen liikkumavaran vuoksi;

Muut pääluokat

83. on sitä mieltä, että jokaisen unionin toimielimen talousarviota olisi toimielimen omien erityisten toimivaltuuksien ja tilanteen vuoksi käsiteltävä yksilöllisesti ilman yleispäteviä ratkaisuja ottaen huomioon kunkin toimielimen erityisen kehitysvaiheen, tehtävät, hallintotavoitteet, henkilöstötarpeet ja kiinteistöpolitiikan;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

84. huomauttaa, että parlamentin ja neuvoston olisi asetettava määrärahat riittävälle tasolle, jotta toimielimillä olisi asianmukaiset toimintaedellytykset ja jotta ne voisivat täyttää sisäiset ja ulkopuoliset oikeudelliset velvoitteensa ja taata korkealaatuiset julkiset palvelut unionin kansalaisille, tukien samalla kaikkia mahdollisia säästökohteita ja tehokkuustavoitteita, jotka saavutetaan arvioimalla meneillään olevia ja uusia tehtäviä jatkuvasti uudelleen;

85. panee huolestuneena merkille, että neuvosto vähentää vuoden 2014 talousarvioesityksestä vuosien 2011 ja 2012 henkilöstön palkanmukautuksiin varatun 1,7 prosentin määrän niiltä toimielimiltä, jotka olivat sisällyttäneet kyseisen mukautuksen vuotuisen vaikutuksen ennakoarvioihinsa, ottaen erityisesti huomioon, että tuomioistuimien on antamassa asiasta tuomion; palauttaa kyseiset määrät vuoden 2014 talousarvion osoituksena moitteettomasta ja huolellisesta varainhoidosta; on lisäksi huolissaan toimielinten maksettavaksi mahdollisesti koituvasta pääoma- ja korkomaksujen kasvavasta poistoviiveestä ja panee merkille, että neuvosto ei ole varautunut siihen liittyvään menoeraan;

86. pitää näin ollen hyvin huolestuttavana otsakkeen 5 maksumäärärahojen lähes olematonta ja maksusitoumusmäärärahojen riittämätöntä liikkumavaraa sekä hallintomenoille asetettua enimmäismäärää; muistuttaa, että asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 203 artiklan mukaisesti hallintomenot ovat jaksottamattomia määrärahoja ja näin ollen kahdesta enimmäismäärästä pienempi on ratkaiseva; kiinnittää huomiota siihen, että maksumäärärahoja on ehkä lisättävä maksamattomien palkanmukautusten kattamiseksi, ja varoittaa, että myös maksusitoumusmäärärahojen kohdalla liikkumavara saattaa aiheuttaa ongelman;

87. pyytää esittämään lisätalousarvion, josta katetaan poistoviive ja vastaavat palkanmukautukset, jos tuomioistuimien ratkaisee oikeustapauksen hyväksymällä jälkimmäiset henkilöstösääntöjen mukaisesti; toteaa, että henkilöstösääntöjen hyväksyminen tuo tullessaan joitakin pieniä lisäsäästöjä, joita ei otettu vielä talousarvioesityksessä huomioon; panee merkille komission oikaisukirjelmän nro 2/2014 yksityiskohtaiset tiedot (COM(2013)0719); pyytää neuvostoa ottamaan oikaisukirjelmän sisällön huomioon vuoden 2014 talousarviomenettelyssä;

88. on tyytyväinen, että toimielimet ovat ehdottaneet mahdollisia säästökohteita vaarantamatta kuitenkaan palvelujensa laatua; pitää tervetulleena toimielinten välisen yhteistyön lisäämistä, mistä osoituksena ovat parlamentin, talous- ja sosiaalikomitean ja alueiden komitean neuvottelut niiden poliittisten yhteyksien lisäämisestä ja tehokkuuden parantamisesta sekä henkilöstön liikkuvuuden kannustamisesta, jotta kukin toimielin saisi tukea keskeisiin tehtäviinsä;

Pääluokka I – Euroopan parlamentti

Yleiset puitteet

89. muistuttaa vaatineensa vuoden 2014 ennakoarviotaan hyväksyessään, että budjettipolitiikassa on noudatettava ankaraa vastuullisuutta, valvontaa ja kurinalaisuutta ja että on ryhdyttävä lisätoimiin muutosten, säästöjen ja rakenteellisten uudistusten toteuttamiseksi, jotta talousarvion kasvu voidaan säilyttää lähellä inflaatioastetta;

90. korostaa, että jos EU:n talousarviossa halutaan luoda pitkän aikavälin säästöjä, Euroopan parlamentin ja neuvoston on otettava käsiteltäväksi yhden kotipaikan toteutumista koskeva suunnitelma, kuten on todettu parlamentin päätöslauselmissa ja etenkin 23. lokakuuta 2012 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin yleiseksi talousarvioksi varainhoitovuodeksi 2013 – kaikki pääluokat⁽¹⁾ ja 6. helmikuuta 2013 vuoden 2014 talousarviomenettelyn suuntaviivoista – muut pääluokat⁽²⁾ annetuissa päätöslauselmissa ja 10. toukokuuta 2012 tehdyssä päätöksessä vastuuvapauden myöntämisestä Euroopan unionin yleisen talousarvion toteuttamisesta varainhoitovuonna 2010, pääluokka I – Euroopan parlamentti⁽³⁾;

91. on tyytyväinen siihen, että puhemies ja budjettivaliokunta pääsivät yhteisymmärrykseen sovittelukokouksessa 24. syyskuuta 2013; huomauttaa, että parlamentin vuoden 2014 talousarvion kokonaismäärä on 1 783 976 098 euroa ja siinä on nettovähennystä 29 168 108 euroa verrattuna 26. helmikuuta 2013 hyväksytyyn alustavaan ennakoarvioon;

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ EUVL L 286, 17.10.2012, s. 1.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

92. toteaa, että parlamentin talousarvio vuodeksi 2014 on 1,9 prosenttia suurempi kuin vuoden 2013 talousarvio; huomauttaa, että Kroatian liittyminen aiheuttaa 0,17 prosentin lisäyksen talousarvioon ja vaalikauden vaihtumisesta johtuvat kertakustannukset kasvattavat talousarviota 2,1 prosenttia; tähdentää, että vaikka vaalikauden vaihtuminen vuoden 2014 parlamenttivaalien jälkeen aiheuttaa väistämättä kustannuksia, toimielimen toimintamenojen nettomäärä vähenee 0,37 prosenttia ja odotettu inflaatioaste vähentää sitä vielä entisestään;

93. tähdentää, että parlamentin talousarvioon sisältyy osa vuosien 2011 ja 2012 palkanmukautuksiin tarkoitetuista määrärahoista siltä varalta, että tuomioistuin ratkaisee asian tämänsuuntaisesti; on hyvin huolestunut, että neuvosto ei ole halunnut ennakoida näitä menoja omassa talousarviossaan eikä myöskään säilyttää kyseisiä määrärahoja muiden toimielinten talousarvioissa, vaikka ne ovat varotoimi, josta katetaan osittain tuomioistuimen odotetusta päätöksestä aiheutuvat mahdolliset talousarviovaikutukset; huomauttaa myös, että parlamentin toimintamenoihin vuonna 2014 tehty 0,37 prosentin nettovähennys olisi vielä 1,3 prosenttiyksikköä suurempi, jos se ei olisi ennakoitunut vuosien 2011 ja 2012 palkanmukautuksia koskevaa tuomioistuimen päätöstä;

94. hyväksyy ennakoarvioon seuraavat mukautukset:

- uusien henkilöstösääntöjen ja niistä johtuvien henkilöstötaulukkomuutosten vaikutus;
- säästöt Luxemburgissa siirryttäessä PRES-rakennuksesta GEOS-rakennukseen;
- Euroopan historian taloa koskevien määrärahojen väheneminen, kun komissio osallistuu käyttökustannuksiin ja kun toteutetaan sisäisiä säästöjä;
- ”paperittomaan parlamenttiin” liittyvistä työmenetelmistä johtuvat säästöt;
- jäsenten asemaa koskevien sääntöjen mukaisia jäsenten eläkkeitä hallinnoidaan jatkossa henkilöstön eläkkeiden tavoin pääosastoon III kuuluvassa erityisessä budjettikohdassa;
- henkilöstö- ja taloudellisten resurssien osoittaminen uudelle tutkimuspalvelujen pääosastolle, kun Euroopan talous- ja sosiaalikomitean ja alueiden komitean kanssa tehdään aiheesta yhteistyösopimus;

Yhteinen työryhmä

95. on tyytyväinen, että puhemiestistö ja budjettivaliokunta jatkavat työtään parlamentin talousarviota käsittelevässä yhteisessä työryhmässä, joka on osoittautunut uudistusprosessissa hyödylliseksi keskustelufoorumiksi ja jossa voidaan yksilöidä mahdollisuuksia parantaa tehokkuutta, jotta voitaisiin tasapainottaa parlamentin tehokkuuden lisäämisen edellyttämiä investointeja;

96. muistuttaa, että aikaisemmin työryhmä on kehittänyt onnistuneita strategioita jäsenten matkakustannusten vähentämiseksi;

97. korostaa, että työryhmän päätösten perusteella käynnistettyjä uudistuksia – joita ovat muun muassa toimielinten välinen yhteistyö alueiden komitean ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitean kanssa, ”paperiton parlamentti” -hankkeeseen liittyvät toimet ja verkkokokoukset, rakenteelliset parannukset parlamentin työskentelyjärjestelyihin ja maksujen ulkoistaminen sekä uuden henkilöstöhallintosovelluksen käyttöönotto – olisi jatkettava, jotta tehokkuutta voitaisiin todella parantaa ja jotta voitaisiin vapauttaa voimavaroja ja tarjota jäsenille riippumatonta tieteellistä tukea ja parantaa parlamentin valvontamahdollisuuksia;

Henkilöstösääntöuudistus

98. panee merkille, että henkilöstösääntöjä muutettiin parlamentin ja neuvoston tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä tekemällä päätöksellä muun muassa siten, että henkilöstön palkkojen indeksikorotusten laskumenetelmä uudistetaan ja kaikkien toimielinten – parlamentti mukaan luettuna – henkilöstön palkat jäädytetään vuosina 2013 ja 2014, minkä johdosta parlamentin vuoden 2014 talousarvion määrärahoja säästyy 14,5 miljoonaa euroa;

99. ottaa lisäksi huomioon, että henkilöstösäästöihin tehtiin muitakin muutoksia, kuten virkamiesten vuotuisia matkakuluja koskevien sääntöjen muuttaminen, jonka ansiosta säästetään 2,8 miljoonaa euroa, ja urakehityksen ja ylenemisvauhdin mukauttaminen sekä uuden SC-tehtäväryhmän perustaminen, joiden ansiosta säästetään 0,8 miljoonaa euroa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

100. toteaa, että komission ehdottama 1 prosentin vuotuinen henkilöstövähennys johtaisi parlamentin tapauksessa siihen, että vuonna 2014 henkilöstötaulukosta poistuisi 67 virkaa; panee merkille pääsihteerin 2. syyskuuta 2013 päivätyn muistion puhemiehistölle, jossa pääsihteerin ei puutu jäsenten poliittisen ja hallinnollisen tuen tasapainoon; toteaa, että poliittiset ryhmät ovat jäädyttäneet henkilöstöressurssinsa vuodesta 2012 ja että niiden tarpeet katettiin vain osittain kahtena edellisenä varainhoitovuonna; katsoo, että poliittisten ryhmien henkilöstön kokonaismäärä vuonna 2014 ja sitä seuraavina vuosina ei saisi olla nykyistä tasoa alempi;

101. muistuttaa, että se pyysi 17. huhtikuuta 2013 antamassaan päätöslauselmassa esittämään budjettivaliokunnalle etenemissuunnitelman tarkistettujen henkilöstösääntöjen täytäntöönpanosta, kun neuvottelut parlamentin ja neuvoston välillä on saatettu päätökseen ja henkilöstösääntöuudistuksesta on päästy sopimukseen;

Yhteistyö neuvoo-antavien komiteoiden kanssa

102. panee tyytyväisenä merkille parlamentin ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitean sekä alueiden komitean meneillään olevat neuvottelut ja kannustaa niitä laatimaan toimielinten yhteistyösopimuksen kiinteämpää yhteistyötä varten;

103. korostaa, että neuvoteltavana olevaan yhteistyösopimukseen sisältyvät arvioidut muutokset parlamentin, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean ja alueiden komitean henkilöstötaulukkoon liittyvät suoraan poliittisen sopimuksen tekemiseen ja ovat riippuvaisia siitä; katsoo, että tämän yhteistyön seurauksena komiteoiden käännöspalveluista voidaan siirtää asteittain pätevää henkilöstöä parlamentin uuteen tutkimuspalvelujen pääosastoon (jonka henkilöstötaulukkoon lisätään vastaavat virat) siirtämällä 80 tointa vapaaehtoisesti ja poistamalla kyseiset virat vaiheittain siirtoja seuraavan vuoden aikana komiteoiden henkilöstötaulukoista;

Varaus ennakoimattomia menoja varten

104. on päättänyt lisätä parlamentin palkkamenoja koskevaan budjettikohtaan 0,7 miljoonaa euroa, koska näiden henkilöstön siirtojen alkamista tai etenemisvauhtia ei voida vahvistaa riittävän tarkasti vuoden 2014 talousarviomenettelyn aikana, ja ottaa suhteutetun määrän komiteoiden palkkamäärärahoista varaukseen odottaessa henkilöstösiirtojen etenemistä; ymmärtää, että ennakoimattomia menoja koskevasta varauksesta voitaisiin tarvittaessa siirtää jopa 3,3 miljoonaa euroa palkkamenoja koskevaan budjettikohtaan, jos asiasta vastaava valiokunta näin päättää; odottaa kahden neuvoo-antavan komitean vähentävän vastaavat määrät omista talousarvioistaan, kun siirtohanke etenee ja kun ne pääsevät asiasta parlamentin kanssa poliittiseen sopimukseen;

Jäsenten eläkkeiden siirrot

105. on vakuuttunut, että entisten jäsenten eläkkeiden hallinnointi ei kuulu parlamentin jokapäiväisiin tehtäviin ja että eläkemenojen mahdollinen nousu vähentää talousarvion avoimuutta; tukee näin ollen sitä, että jäsenten asemaa koskevista säännöistä johtuvien kolmentyyppisten eläkkeiden – vanhuuseläkkeet, työkyvyttömyyseläkkeet ja leskeneläkkeet – hallinnointi siirretään unionin talousarvion pääluokkaan III, vaikka jäsenille tarjotaan edelleen neuvoo-antavaa ja tukea eläkkeisiin liittyvissä asioissa; korostaa, että eläkkeiden hallinnoinnin keskittäminen yhteen toimielimeen tehostaa hallintoa;

106. toteaa, että vuonna 2014 pidettävistä Euroopan parlamentin vaaleista tiedottaminen edellyttää johdonmukaisia toimenpiteitä; tukee näin ollen vuoden 2014 vaalien osallistumisasteen parantamista, tietojen tarjoamista vaalien ajankohdasta sekä unionin kansalaisten tietoisuuden lisäämistä antamalla heille kaikilla unionin kielillä tietoja äänioikeudesta sekä unionin vaikutuksesta heidän jokapäiväiseen elämäänsä; katsoo, että pitäisi toteuttaa vuoden 2009 ja 2014 vaalien viestintästrategian jälkikäteisarviointi;

Lisäsäästöt

107. katsoo, että tällaisina taloudellisesti vaikeina aikoina toimielinten talousarvioista on etsittävä kaikki mahdolliset säästökohteet ottamalla käyttöön uusia käytäntöjä heikentämättä jäsenten työn laatua; muistuttaa kurinalaisuuden näkyvistä osoituksista, joita ovat muun muassa se, ettei henkilöstön virkamatkakorvauksiin ole tehty indeksikorotuksia vuoden 2007 jälkeen ja että jäsenten kaikki korvaukset on jäädytetty vuoden 2011 tasolle nykyisen vaalikauden loppuun saakka; on lisäksi tyytyväinen suunnitelmiin jäädyttää kaikki jäsenille maksettavat korvaukset vuoden 2014 loppuun saakka;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

108. päättää tässä hengessä vähentää parlamentin menoja 9 658 000 eurolla vuoden 2014 talousarvioesitykseen verrattuna;

109. vähentää kurinalaisuuden hengessä valtuuskuntien määrärahoja ja näin ollen jäsenten valtuuskuntien kokonaisuuttamista kahtena edellisenä vuonna päätettyjä ja toteutettuja leikkauksiakin enemmän;

Päätökset IV–X

110. on tyytyväinen säästötoimiin ja tehokkuuden parantamiseen liittyviin toimiin, joita muut toimielimet ovat jo sisällyttäneet talousarvioesityksiinsä; ottaa huomioon, että tuomioistuimelta odotetaan pian päätöstä vuosien 2011 ja 2012 palkanmukautuksista, ja palauttaa kyseiset määrät talousarvioon huolellisen ja järkevän varainhoidon periaatteen mukaisesti;

Päätös IV – Tuomioistuin

111. palauttaa perusvähennyksen kolmeen prosenttiin ja määrärahat 1,43 miljoonaan euroon, jotta tuomioistuin pystyisi hyödyntämään henkilöstötaulukkoaan täysimääräisesti ja jotta varmistettaisiin, että se pystyy hoitamaan asianmukaisesti jatkuvasti kasvavan työmääränsä;

112. lisää tuomioistuimen palkkoja koskevien budjettikohtien määrärahoja yli talousarvioesityksen, jotta otettaisiin huomioon vuosien 2011 ja 2012 palkanmukautukset, jotka eivät sisällyneet tuomioistuimen alkuperäiseen ennakkovarustukseen;

Päätös V – Tilintarkastustuomioistuin

113. palauttaa talousarvioesitykseen vuonna 2014 tarvittavat neuvoston käsittelyssä poistettuihin vuosien 2011 ja 2012 henkilöstön palkanmukautuksiin varatut määrät, koska tuomioistuimelta odotetaan asiaan pian ratkaisua;

114. on erityisen tyytyväinen, että tilintarkastustuomioistuin on ollut säästäväinen ja löytänyt talousarvioesityksessään sisäisiä säästökohteita;

Päätös VI – Euroopan talous- ja sosiaalikomitea

115. palauttaa talousarvioesitykseen vuonna 2014 tarvittavat neuvoston käsittelyssä poistettuihin vuosien 2011 ja 2012 henkilöstön palkanmukautuksiin varatut määrät, koska tuomioistuimelta odotetaan asiaan pian ratkaisua;

116. panee tyytyväisenä merkille parlamentin ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitean välillä meneillään olevat neuvottelut yhteistyösopimuksesta ja kannustaa saamaan ne päätökseen menestyksekkäästi; ottaa osan palkkamäärärahoista varukseen odotettaessa, että komitea allekirjoittaa yhteistyösopimuksen parlamentin kanssa ja että henkilöstötaulukosta siirretään mahdollisesti asteittain enintään 48 tointa, jotka on merkitty asteriskilla osoituksena siitä, että kyseiset toimet poistetaan henkilöstötaulukosta siirtoa seuraavan vuoden aikana, edellyttäen että sopimus tehdään;

Päätös VII – Alueiden komitea

117. palauttaa talousarvioesitykseen vuonna 2014 tarvittavat neuvoston käsittelyssä poistettuihin vuosien 2011 ja 2012 henkilöstön palkanmukautuksiin varatut määrät, koska tuomioistuimelta odotetaan asiaan pian ratkaisua;

118. panee tyytyväisenä merkille parlamentin ja alueiden komitean välillä meneillään olevat neuvottelut yhteistyösopimuksesta ja kannustaa saamaan ne päätökseen menestyksekkäästi; ottaa osan palkkamäärärahoista varukseen odotettaessa, että komitea allekirjoittaa yhteistyösopimuksen parlamentin kanssa ja että henkilöstötaulukosta siirretään mahdollisesti asteittain enintään 32 tointa, jotka on merkitty asteriskilla osoituksena siitä, että kyseiset toimet poistetaan henkilöstötaulukosta siirtoa seuraavan vuoden aikana, edellyttäen että lopullinen sopimus tehdään;

119. palauttaa jäsenten matkakuluja koskeviin budjettikohtiin talousarvioesityksen määrät, jotta varmistettaisiin poliittisen toiminnan pysyminen entisellä tasolla;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

120. toteaa, että Euroopan konservatiivit ja reformistit (ECR) ovat perustaneet uuden poliittisen ryhmän alueiden komiteassa; palauttaa mieliin, että kunkin poliittisen ryhmän olisi saatava hallinnollista tukea kokonsa mukaisesti, jotta sen osallistumista poliittiseen toimintaan komiteassa voidaan helpottaa;

Pääluku VIII – Euroopan oikeusasiamies

121. palauttaa talousarvioesitykseen vuonna 2014 tarvittavat neuvoston käsittelyssä poistettuihin vuosien 2011 ja 2012 henkilöstön palkanmukautuksiin varatut määrät, koska tuomioistuimelta odotetaan asiaan pian ratkaisua;

122. pitää Euroopan oikeusasiamiehen toimiston suhteellisen pienen koon vuoksi oikeutettuna, että se toteuttaa 5 prosentin henkilöstöleikkauksen viiden vuoden aikana omassa tahdissaan;

Pääluku IX – Euroopan tietosuojavaltuutettu

123. palauttaa talousarvioesitykseen vuonna 2014 tarvittavat neuvoston käsittelyssä poistettuihin vuosien 2011 ja 2012 henkilöstön palkanmukautuksiin varatut määrät, koska tuomioistuimelta odotetaan asiaan pian ratkaisua;

124. pitää Euroopan tietosuojavaltuutetun toimiston suhteellisen pienen koon vuoksi oikeutettuna, että se toteuttaa 5 prosentin henkilöstöleikkauksen viiden vuoden aikana omassa tahdissaan;

Pääluku X – Euroopan ulkosuhdehallinto

125. palauttaa talousarvioesitykseen vuonna 2014 tarvittavat neuvoston käsittelyssä poistettuihin vuosien 2011 ja 2012 henkilöstön palkanmukautuksiin varatut määrät, koska tuomioistuimelta odotetaan asiaan pian ratkaisua;

126. mukauttaa perusvähennyksen 5,3 prosenttiin (palauttamalla määrärahat noin 0,4 miljoonaa euroon) päätoimipaikkojen osalta ja 2,7 prosenttiin (0,5 miljoonaa euroa) edustustojen osalta ottaen huomioon rekrytointien etenemisen ja operaationaaliset tarpeet;

127. lisää turvatoimiin varattuja määrärahoja 5,4 miljoonalla euroa tietoteknisen ja verkkoturvallisuuden parantamiseksi ja lisää sopimussuhteisten toimihenkilöiden määrärahoja 0,6 miljoonalla eurolla;

128. on tyytyväinen, että Euroopan ulkosuhdehallinto haluaa noudattaa parlamentin ulkoasiainvaliokunnan pyyntöä ottaa Euroopan unionin erityisedustajat ja erityisedustajien henkilöstö ulkosuhdehallinnon talousarvioon ja toimielinrakenteeseen; toteaa, että komission ja neuvoston on saatava aikaan kompromissiratkaisu ja lisäksi on hyväksyttävä asianmukainen oikeusperusta, jotta komission henkilöstöä ja varoja voitaisiin siirtää ulkosuhdehallinnon talousarvioon; ehdottaa Euroopan ulkosuhdehallinnon talousarvion ja henkilöstötaulukon vahvistamista;

o

o o

129. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle, muille toimielimille ja elimille, joita asia koskee, sekä kansallisille parlamenteille.

—

LIITE I

YHTEINEN LAUSUMA

Vuoden 2014 talousarviomenettelyn aikataulu ja sovittelukomitean työskentelyn toimintatavat

A. Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio sopivat seuraavista vuoden 2014 talousarviomenettelyn keskeisistä päivämääristä:

1. Neuvosto pyrkii vahvistamaan kantansa ja lähettämään sen Euroopan parlamentille 11. syyskuuta 2013 mennessä, jotta asiasta voitaisiin sopia oikea-aikaisesti Euroopan parlamentin kanssa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

2. Euroopan parlamentin budjettivaliokunta äänestää tarkistuksista neuvoston kantaan viimeistään viikon 41 lopussa (lokakuun alussa).
 3. Kolmikantakokous kutsutaan koolle 16. lokakuuta 2013 iltapäivällä ennen Euroopan parlamentin käsittelyä.
 4. Euroopan parlamentin täysistunto äänestää käsittelyssä viikolla 43.
 5. Sovittelujakso alkaa 24. lokakuuta 2013. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 314 artiklan 4 kohdan c alakohdan määräysten mukaisesti sovittelujakso päättyy 13. marraskuuta 2013.
 6. Sovittelukomitea kokoontuu 4. marraskuuta 2013 iltapäivällä Euroopan parlamentin isännöimänä ja 11. marraskuuta 2013 neuvoston isännöimänä. Sovittelukomitean kokoukset valmistellaan kolmikantakokouksissa. Kolmikantakokous on määrä pitää 7. marraskuuta 2013 aamulla. Lisäksi 21 päivää kestävä sovittelujakson kuluessa voidaan järjestää muita kolmikantakokouksia.
- B. Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio sopivat myös liitteessä esitetyistä sovittelukomitean työskentelyn toimintatavoista, joita sovelletaan, kunnes uusi toimielinten välinen sopimus tulee voimaan.

LIITE II**Sovittelukomitean työskentelyn toimintatavat vuoden 2014 talousarviomenettelyssä**

1. Jos Euroopan parlamentti hyväksyy äänestyksessään tarkistuksia neuvoston kantaan, neuvoston puheenjohtaja panee samassa täysistunnossa merkille näiden kahden toimielimen kantojen eroavuudet ja antaa Euroopan parlamentin puhemiehelle suostumuksensa siihen, että sovittelukomitea kutsutaan koolle välittömästi. Kirje sovittelukomitean koolle kutsumiseksi lähetetään sinä päivänä, jona täysistuntoäänestys on toimitettu, ja sovittelujakso alkaa sitä seuraavana päivänä. Määräaika, joka on 21 päivää, lasketaan määräaikoihin, päivämääriin ja määräpäiviin sovellettavista säännöistä annetun asetuksen (ETY, Euratom) N:o 1182/71 mukaisesti.
2. Jos neuvosto ei voi hyväksyä kaikkia Euroopan parlamentin tekemiä tarkistuksia, se vahvistaa kantansa kirjeellä, joka lähetetään ennen yhteisen lausuman A.6. kohdassa tarkoitettulle ensimmäiselle sovittelukomitean kokoukselle suunniteltua päivämäärää. Tällaisessa tapauksessa sovittelukomitean menettely etenee seuraavissa kohdissa esitettyjen edellytysten mukaisesti.
3. Sovittelukomitean käyttöön annetaan yhteinen asiakirjakokonaisuus (valmisteluasiakirjat), jossa esitetään talousarviomenettelyn eri vaiheet⁽¹⁾. Nämä asiakirjat sisältävät budjettikohtaiset luvut⁽²⁾, rahoituskehyksen kunkin otsakkeen osalta lasketut yhteenlasketut määrät ja vertailuvan asiakirjan, jossa esitetään luvut ja huomautukset tarkistuksineen budjettikohdittain kaikkien sellaisten budjettikohtien osalta, joiden katsotaan olevan edelleen teknisesti ”avoinna”. Nämä asiakirjat luokitellaan budjettinimikkeistön mukaisesti.

Sovittelukomitealle annettaviin valmisteluasiakirjoihin voidaan liittää muita asiakirjoja⁽³⁾.

⁽¹⁾ Vaiheet ovat seuraavat: varainhoitovuoden 2013 talousarvio (hyväksytyt lisätalousarviot mukaan lukien); alkuperäinen talousarvioesitys; neuvoston kanta talousarvioesitykseen; Euroopan parlamentin neuvoston kantaan tekemät tarkistukset ja komission esittämät oikaisukirjelmät. Vertailua varten alkuperäiseen talousarvioesitykseen sisältyvät vain ne oikaisukirjelmät, jotka on otettu huomioon sekä neuvoston että Euroopan parlamentin käsittelyissä.

⁽²⁾ Teknisesti loppuun käsitellyiksi katsottavat budjettikohtat esitetään lähtöasiakirjoissa. Budjettikohta katsotaan teknisesti loppuun käsitellyksi, jos siitä ei ole Euroopan parlamentin ja neuvoston kesken erimielisyyksiä ja jos sen osalta ei ole esitetty oikaisukirjelmää, sanotun rajoittamatta sovittelukomitean lopullista päätöstä.

⁽³⁾ Näihin kuuluvat neuvoston kannan ja Euroopan parlamentin tarkistusten osalta toteutettavuutta koskeva komission kirje, maataloutta (ja mahdollisesti muitakin aloja) koskeva oikaisukirjelämä, mahdollisesti komission syksyllä antama talousarvioennustevaroitusta koskeva tiedote sekä mahdolliset neuvoston kantaa ja Euroopan parlamentin tarkistuksia koskevat muiden toimielinten kirjeet.

4. Yhteisymmärrykseen pääsemiseksi sovittelujakson päättymiseen mennessä kolmikantakokouksissa
 - määritetään käsiteltäviä talousarviokysymyksiä koskevien neuvottelujen laajuus,
 - keskustellaan edellisessä luettelamakohdassa yksilöidyistä ratkaisematta olevista kysymyksistä, jotta päästään yhteisymmärrykseen, joka sovittelukomitean on määrä hyväksyä,
 - käsitellään aihekohtaisia kysymyksiä, muun muassa monivuotisen rahoituskehityksen kunkin otsakkeen osalta ja mahdollisesti valmisteluasiakirjojen tai epävirallisten asiakirjojen pohjalta.

Mahdollisuuksien mukaan alustavat päätelmät laaditaan yhdessä kunkin kolmikantakokouksen aikana tai välittömästi sen jälkeen samalla, kun laaditaan seuraavan kokouksen esityslista. Kolmikantakokousta isännöivä toimielin rekisteröi alustavat päätelmät.

5. Sovittelukomitean kokouksissa ovat saatavilla mahdollista hyväksyntää varten kolmikantakokousten alustavat päätelmät ja sellaiset budjettikohdat sisältävä asiakirja, joista on päästy kolmikantakokouksissa alustavasti yhteisymmärrykseen.

6. Komissio tekee tarpeelliset aloitteet edistääkseen Euroopan parlamentin ja neuvoston kantojen lähenemistä. Tämän vuoksi neuvostolle ja Euroopan parlamentille taataan yhdenvertainen kohtelu ja tiedonsaanti.

7. Euroopan parlamentin ja neuvoston sihteeristöt laativat komission avustuksella Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 314 artiklan 5 kohdassa tarkoitettun yhteisen tekstin. Se muodostuu Euroopan parlamentin puhemiehelle ja neuvoston puheenjohtajalle osoitettavasta saatekirjeestä, johon sisältyy päivämäärä, jona yhteisymmärrys sovittelukomiteassa on saavutettu, ja liitteistä, jotka sisältävät

- budjettikohtaiset luvut kaikista budjettikohdista ⁽¹⁾ ja rahoituskehityksen kunkin otsakkeen osalta lasketut yhteenlasketut määrät,
- konsolidoidun asiakirjan, jossa esitetään talousarvioesitykseen tai neuvoston kantaan hyväksytyjen muutosten numerotiedot ja lopullinen teksti ⁽²⁾.

Sovittelukomitea voi myös hyväksyä mahdollisia yhteisiä lausumia vuoden 2014 talousarviosta.

8. Yhteinen teksti käännetään kaikille kielille (Euroopan parlamentin käännöspalvelussa) ja toimitetaan hyväksyttäväksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle 14 päivän kuluessa sitä päivää seuraavasta päivämäärästä, jolloin yhteisestä tekstistä päästiin yhteisymmärrykseen 6 kohdan mukaisesti.

Lingvistijuristit viimeistelevät talousarvion yhteisen tekstin hyväksymisen jälkeen sisällyttämällä yhteisen tekstin liitteet niihin budjettikohtiin, joita ei ole muutettu sovittelumenettelyssä.

9. Kolmikantakokousta tai sovittelukomitean kokousta isännöivä toimielin huolehtii tulkkaujärjestelyistä ja tarjoaa sovittelukomiteassa sovellettavien kielijärjestelyjen mukaisen täyden kielivalikoiman ja kolmikantakokouksiin ad hoc-kielijärjestelyjen mukaisen kielivalikoiman.

Kokousta isännöivä toimielin huolehtii kokousasiakirjojen kopioinnista ja jakelusta.

Kaikkien kolmen toimielimen yksiköt toimivat yhteistyössä neuvottelutulosten kirjaamisessa yhteisen tekstin viimeistelyä varten.

⁽¹⁾ Budjettikohdat, joita ei ole muutettu talousarvioesitykseen tai neuvoston kantaan verrattuna, on korostettu.

⁽²⁾ Mukaan lukien sekä neuvoston että Euroopan parlamentin käsitellyissä huomioon otetut oikaisukirjelmat.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

10. Jotta sovittelukomitean työskentely saataisiin päätökseen, toimielimet toimivat lojaalin yhteistyön hengessä, vaihtavat keskenään asiaankuuluvia tietoja ja asiakirjoja oikea-aikaisesti virallisesti ja epävirallisesti ja ylläpitävät säännöllisiä yhteyksiä kaikilla tasoilla koko talousarviomenettelyn ajan neuvottelijoidensa ennakoivan roolin avulla.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0439

Kansainvälisten kauppasääntöjen soveltaminen ja täytäntöönpano *I**

Euroopan parlamentin tarkistukset 23. lokakuuta 2013 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD))⁽¹⁾

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/24)

Tarkistus 1**Ehdotus asetukseksi****Otsikko**

Komission teksti

Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten

Tarkistus

Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS unionin oikeuksien harjoittamisesta kansainvälisten kauppasääntöjen soveltamista ja täytäntöönpanoa varten **ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 3286/94 muuttamisesta**

Tarkistus 2**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 2 kappale**

Komission teksti

(2) On keskeisen tärkeää, että unionilla on käytössään asianmukaiset välineet, joilla voidaan varmistaa, että kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia unionin oikeuksia harjoitetaan tehokkaasti sen taloudellisten etujen suojaamiseksi. Tämä koskee erityisesti tilanteita, joissa kolmannet maat ottavat käyttöön kauppaa rajoittavia toimenpiteitä, jotka vähentävät unionin talouden toimijoille kansainvälisten kauppasopimusten mukaisesti kuuluvia etuja. Unionin pitäisi olla asemassa, jossa se voi reagoida nopeasti ja joustavasti menettelyihin ja määräaikoihin, jotka on asetettu sen tekemissä kansainvälisissä kauppasopimuksissa. Sen vuoksi unionin olisi annettava lainsäädäntöä, jossa määritellään puitteet unionin oikeuksien harjoittamiselle tietyissä erityistilanteissa.

Tarkistus

(2) On keskeisen tärkeää, että unionilla on käytössään asianmukaiset välineet, joilla voidaan varmistaa, että kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia unionin oikeuksia harjoitetaan tehokkaasti sen taloudellisten etujen suojaamiseksi. Tämä koskee erityisesti tilanteita, joissa kolmannet maat ottavat käyttöön kauppaa rajoittavia toimenpiteitä, jotka vähentävät unionin talouden toimijoille kansainvälisten kauppasopimusten mukaisesti kuuluvia etuja. Unionin pitäisi olla asemassa, jossa se voi reagoida nopeasti ja joustavasti menettelyihin ja määräaikoihin, jotka on asetettu sen tekemissä kansainvälisissä kauppasopimuksissa. Sen vuoksi unionin olisi annettava lainsäädäntöä, jossa määritellään puitteet unionin oikeuksien harjoittamiselle tietyissä erityistilanteissa, **ja varmistettava, että sen käytössä on riittävästi varoja, jotta voidaan varmistaa näiden välineiden tehokas käyttö.**

⁽¹⁾ Tarkistusten hyväksymisen jälkeen asia päätettiin palauttaa valiokuntakäsittelyyn työjärjestyksen 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti (A7-0308/2013).

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 a) *Toimenpiteet, joilla on tarkoitus varmistaa, että unionin oikeuksia harjoitetaan tehokkaasti, olisi valittava siten, että otetaan huomioon, voidaanko niillä kannustaa asianomaisia kolmansia maita kunnioittamaan kansainvälisen kaupan sääntöjä mutta myös helpottaa niiden talouden toimijoiden ja jäsenvaltioiden asemaa, joihin kolmansien maiden kauppaa rajoittavat toimenpiteet ovat eniten vaikuttaneet. Tämän asetuksen mukaisilla toimilla ei saisi rajoittaa unionin teollisuuden kannalta välttämättömien raaka-aineiden saatavuutta unionissa.*

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (3) WTO:n ja muilla, myös alueellisilla ja kahdenvälisillä, riitojenratkaisumekanismeilla pyritään löytämään positiivinen ratkaisu unionin ja näiden sopimusten toisen osapuolen tai muiden osapuolten välisiin riitoihin. Unionin olisi kuitenkin suspendoitava myönnytykset tai muut velvoitteet näiden riidanratkaisusääntöjen mukaisesti, kun riitaan ei ole onnistuttu löytämään positiivista ratkaisua muutoin. Unionin toimilla tällaisissa tapauksissa pyritään kannustamaan kyseistä kolmatta maata noudattamaan asianomaisia kansainvälisiä kauppasääntöjä, jotta voidaan palauttaa tilanne, josta on etua molemmille osapuolille.

- (3) WTO:n ja muilla, myös alueellisilla ja kahdenvälisillä, riitojenratkaisumekanismeilla pyritään löytämään positiivinen ratkaisu unionin ja näiden sopimusten toisen osapuolen tai muiden osapuolten välisiin riitoihin. Unionin olisi kuitenkin suspendoitava myönnytykset tai muut velvoitteet näiden riidanratkaisusääntöjen mukaisesti, kun riitaan ei ole onnistuttu löytämään positiivista ratkaisua muutoin. Unionin toimilla tällaisissa tapauksissa pyritään kannustamaan kyseistä kolmatta maata noudattamaan asianomaisia kansainvälisiä kauppasääntöjä, jotta voidaan palauttaa tilanne, josta on etua molemmille osapuolille. **Unionin olisi aina käytettävä tehokkainta saatavilla olevaa riitojenratkaisumekanismia.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

- (4) Suojatoimenpiteitä koskevan WTO:n sopimuksen mukaisesti WTO:n jäsenen, joka ehdottaa suojatoimenpiteiden soveltamista tai hakee suojatoimenpiteen jatkamista, on pyrittävä säilyttämään oleellisesti vastaava myönnytysten ja muiden velvoitteiden taso itsensä ja niiden viejäjäsenien välillä, joihin tällainen suojatoimenpide vaikuttaisi haitallisesti. Samanlaisia sääntöjä sovelletaan muiden unionin tekemien kauppasopimusten, myös alueellisten ja kahdenvälisen kauppasopimusten, yhteydessä. Unionin olisi toteutettava tasapainottavia toimenpiteitä suspendoimalla myönnytykset tai muut velvoitteet tapauksissa, joissa kyseinen kolmas maa ei toteuta **tydyttäviä** hyvityksiä. Unionin toimilla tällaisissa tapauksissa pyritään kannustamaan kyseistä kolmatta maata ottamaan käyttöön kauppaa vahvistavia toimenpiteitä, jotta voidaan palauttaa tilanne, josta on etua molemmille osapuolille.

Tarkistus

- (4) Suojatoimenpiteitä koskevan WTO:n sopimuksen mukaisesti WTO:n jäsenen, joka ehdottaa suojatoimenpiteiden soveltamista tai hakee suojatoimenpiteen jatkamista, on pyrittävä säilyttämään oleellisesti vastaava myönnytysten ja muiden velvoitteiden taso itsensä ja niiden viejäjäsenien välillä, joihin tällainen suojatoimenpide vaikuttaisi haitallisesti. Samanlaisia sääntöjä sovelletaan muiden unionin tekemien kauppasopimusten, myös alueellisten ja kahdenvälisen kauppasopimusten, yhteydessä. Unionin olisi toteutettava tasapainottavia toimenpiteitä suspendoimalla myönnytykset tai muut velvoitteet tapauksissa, joissa kyseinen kolmas maa ei toteuta **asianmukaisia ja oikeasuhteisia** hyvityksiä. Unionin toimilla tällaisissa tapauksissa pyritään kannustamaan kyseistä kolmatta maata ottamaan käyttöön kauppaa vahvistavia toimenpiteitä, jotta voidaan palauttaa tilanne, josta on etua molemmille osapuolille.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

- (5) GATT 1994 -sopimuksen XXVIII artiklalla ja siihen liittyvällä riitojen ratkaisua koskevalla sopimuksella säännellään WTO:n jäsenien tariffiluetteloissa vahvistettujen myönnytysten muutoksia tai peruutuksia. WTO:n jäsenillä, joihin tällaiset muutokset vaikuttavat, on oikeus tietyin edellytyksin peruuttaa oleellisesti vastaavia myönnytyksiä. Unionin olisi tällaisissa tapauksissa hyväksyttävä tasapainottavia toimenpiteitä, ellei hyvitysjärjestelyistä ole sovittu. Unionin toimien tarkoituksena on kannustaa kolmansia maita panemaan täytäntöön kauppaa vahvistavia toimenpiteitä.

Tarkistus

- (5) GATT 1994 -sopimuksen XXVIII artiklalla ja siihen liittyvällä riitojen ratkaisua koskevalla sopimuksella **ja palvelukaupan yleissopimuksen (GATS) XXI artiklalla ja siihen liittyvillä täytäntöönpanomenettelyillä** säännellään WTO:n jäsenien tariffiluetteloissa **ja erityis-sitoumusten aikataulussa** vahvistettujen myönnytysten **ja sitoumusten** muutoksia tai peruutuksia. WTO:n jäsenillä, joihin tällaiset muutokset vaikuttavat, on oikeus tietyin edellytyksin peruuttaa oleellisesti vastaavia myönnytyksiä **ja sitoumuksia**. Unionin olisi tällaisissa tapauksissa hyväksyttävä tasapainottavia toimenpiteitä, ellei hyvitysjärjestelyistä ole sovittu. Unionin toimien tarkoituksena on kannustaa kolmansia maita panemaan täytäntöön **molemminpuoliset edut palauttavia ja** kauppaa vahvistavia toimenpiteitä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

- (6) Unionilla **olisi oltava** mahdollisuus harjoittaa oikeuksiaan julkisten hankintojen alalla, kun **otetaan huomioon, että** julkisia hankintoja koskevassa WTO:n sopimuksessa **todetaan, että siihen liittyvät riidat eivät saa johtaa riitojen ratkaisua koskevan sopimuksen piiriin kuuluvan minkään muun WTO:n sopimuksen mukaisten myönnytysten tai muiden velvoitteiden suspendoimiseen.**

Tarkistus

- (6) **On olennaisen tärkeää, että** unionilla **on** mahdollisuus harjoittaa **ripeästi** oikeuksiaan julkisten hankintojen alalla, kun **osapuoli ei noudata** julkisia hankintoja koskevassa WTO:n sopimuksessa **tai jossakin kahdenvälisesti tai alueellisesti sitovassa sopimuksessa tarkoitettuja sitoumuksiaan. Unionin toimilla olisi pyrittävä takaamaan olennaisilta osiltaan vastaava** myönnytysten **taso julkisten hankintojen alalla.**

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

- (7) Tässä asetuksessa olisi **keskityttävä niihin toimenpiteisiin, joiden suunnittelusta ja soveltamisesta unionilla on kokemuksia, ja** mahdollisuutta laajentaa asetuksen **soveltamisalaa palvelujen ja immateriaalioikeuksien alalle** olisi arvioitava myöhemmin ottaen huomioon kunkin alan ominaispiirteet.

Tarkistus

- (7) Tällä asetuksella olisi **mahdollistettava se, että unioni ottaa käyttöön kattavan ja tehokkaan kehyksen, jotta toimenpiteitä voidaan toteuttaa viipymättä. Olisi kuitenkin harkittava** mahdollisuutta laajentaa **sen soveltamisalaa toimenpiteillä, jotka kattavat immateriaalioikeuksien kaltaisia uusia kaupan aloja, osana tutkimusta, joka toteutetaan samanaikaisesti kuin 10 artiklassa tarkoitettu, tämän asetuksen toimintaa koskeva arviointikertomus, ja esitettävä se Euroopan parlamentille.**

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

- (9) Komission olisi arvioitava tämän asetuksen toimintaa viimeistään **kolmen** vuoden kuluttua **ensimmäisestä täytäntöönpanosta sen vaikuttavuuden** arvioimiseksi ja tarvittaessa parantamiseksi.

Tarkistus

- (9) Komission olisi arvioitava tämän asetuksen toimintaa viimeistään **viiden** vuoden kuluttua **siitä, kun tämän asetuksen nojalla on annettu ensimmäinen täytäntöönpanosäädös asetuksen täytäntöönpanon** arvioimiseksi ja tarvittaessa **sen vaikuttavuuden** parantamiseksi. **Komission olisi sisällytettävä Eurooppa 2020 -strategiaa koskeviin kertomuksiinsa analyysi tämän asetuksen tarkoituksenmukaisuudesta ja erityisesti mahdollisuudesta poistaa kaupan esteitä sen avulla.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (9 a) *Komission olisi tiedotettava Euroopan parlamentille säännöllisesti aikomuksestaan toteuttaa kauppapoliittisia toimenpiteitä tämän asetuksen mukaisesti. Näissä tiedoissa olisi oltava yksityiskohtainen kuvaus kyseessä olevasta tapauksesta ja suunnitelluista toimenpiteistä, unionin teollisuudelle aiheutuneesta vahingosta sekä suunniteltujen toimenpiteiden perustelut ja niiden mahdolliset vaikutukset. Toimenpiteiden toteuttamisen jälkeen komission olisi tiedotettava Euroopan parlamentille toimenpiteiden todellisesta vaikutuksesta.*

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (9 b) *Arvioidessaan unionin yleistä etua täytäntöönpanotoimenpiteiden hyväksymisen suhteen ja noudattaen samalla tasapainoista lähestymistapaa komission olisi kiinnitettävä erityistä huomiota tuottajien tilanteeseen unionissa. Komission olisi tiedotettava Euroopan parlamentille, miten se on määrittänyt unionin yleisen edun tapauskohtaisesti.*

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (10 a) *Komission olisi tiedotettava säännöllisesti Euroopan parlamentille, erityisesti, kun unioni on saattanut jonkin asian riidanratkaisuelimen käsiteltäväksi. Aina kun riidanratkaisuelin tekee päätöksen, jolla unionille annetaan lupa toteuttaa toimenpiteitä, komission olisi saavuttava Euroopan parlamentin kansainvälisen kaupan valiokuntaan selvittämään aikomuksensa toteuttaa tai olla toteuttamatta tällaisia toimenpiteitä. Jos unioni päättää toteuttaa toimenpiteitä, komission olisi annettava Euroopan parlamentin täysistunnossa selvitys valituista toimenpiteistä.*

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(13 a) **Komission olisi Euroopan parlamentin pyynnöstä osallistuttava säännöllisesti tämän asetuksen mukaiseen riitojen ratkaisemista ja täytäntöönpanoa koskevaan vuoropuheluun.**

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Tässä asetuksessa säädetään säännöistä ja menettelyistä sen varmistamiseksi, että unioni voi harjoittaa tehokkaasti oikeuksiaan suspendoida tai peruuttaa kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia myönnytyksiä tai muita velvoitteita, jotta

Tässä asetuksessa säädetään säännöistä ja menettelyistä sen varmistamiseksi, että unioni voi harjoittaa tehokkaasti **ja oikea-aikaisesti** oikeuksiaan suspendoida tai peruuttaa kansainvälisten kauppasopimusten mukaisia myönnytyksiä tai muita velvoitteita, jotta

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) voidaan reagoida kolmansien maiden tekemiin kansainvälisten kauppasääntöjen rikkomuksiin, jotka vaikuttavat unionin etuihin, niin että pyritään tyydyttävään ratkaisuun

a) voidaan reagoida kolmansien maiden tekemiin kansainvälisten kauppasääntöjen rikkomuksiin, jotka vaikuttavat unionin etuihin, niin että pyritään tyydyttävään ratkaisuun, **jolla helpotetaan niiden unionin talouden toimijoiden asemaa, joihin ne vaikuttavat.**

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) voidaan tasapainottaa myönnytyksiä tai muita velvoitteita kauppasuhteissa kolmansiin maihin, kun unionista tuleville tavaroille myönnettyä **tuontikohtelua** muutetaan.

b) voidaan tasapainottaa myönnytyksiä tai muita velvoitteita kauppasuhteissa kolmansiin maihin, kun unionista tuleville tavaroille **tai palveluille** myönnettyä **kohtelua** muutetaan.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – b alakohta

Komission teksti

- b) ”myönnytyksillä tai muilla velvoitteilla” tariffimyönnytyksiä tai muita etuuksia, joita unioni on sitoutunut soveltamaan kaupassaan kolmansien maiden kanssa kansainvälisten kauppasopimusten kautta, joissa se on sopimuspuolena;

Tarkistus

- b) ”myönnytyksillä tai muilla velvoitteilla” tariffimyönnytyksiä, **palvelualan erityisiä sitoumuksia** tai muita etuuksia, joita unioni on sitoutunut soveltamaan kaupassaan kolmansien maiden kanssa kansainvälisten kauppasopimusten kautta, joissa se on sopimuspuolena;

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

- d) Jos jokin WTO:n jäsen muuttaa myönnytyksiä tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (vuoden 1994 GATT-sopimuksen) XXVIII artiklan mukaisesti eikä hyvitysjärjestelyistä ole sovittu.

Tarkistus

- d) Jos jokin WTO:n jäsen muuttaa myönnytyksiä **tai sitoumuksia** tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (vuoden 1994 GATT-sopimuksen) XXVIII artiklan **tai GATS-sopimuksen XXI artiklan** mukaisesti eikä hyvitysjärjestelyistä ole sovittu.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jos toimet ovat tarpeen unionin etujen suojaamiseksi 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään asianmukaiset kauppapoliittiset toimenpiteet. Tällainen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus

1. Jos toimet ovat tarpeen unionin etujen suojaamiseksi 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään asianmukaiset kauppapoliittiset toimenpiteet. Tällainen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. **Komissio perustelee asianmukaisesti Euroopan parlamentille 5 artiklan mukaisten kauppapoliittisten toimenpiteiden valinnan.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) Myönnytysten, jotka peruutetaan kolmannen maan kanssa käytävässä kaupassa vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklan ja siihen liittyvän riitojen ratkaisua koskevan sopimuksen yhteydessä, on vastattava *oleellisesti* myönnytyksiä, jotka kyseinen kolmas maa on muuttanut tai peruuttanut, vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklassa ja siihen liittyvässä riitojen ratkaisua koskevassa sopimuksessa vahvistettujen ehtojen mukaisesti.

Tarkistus

d) Myönnytysten ***tai sitoumusten, joita muutetaan tai*** jotka peruutetaan kolmannen maan kanssa käytävässä kaupassa vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklan ja siihen liittyvän riitojen ratkaisua koskevan sopimuksen ***tai GATS-sopimuksen XXI artiklan ja siihen liittyvien täytäntöönpanomenettelyjen*** yhteydessä, on vastattava *olennaisilta osin* myönnytyksiä ***tai sitoumuksia***, jotka kyseinen kolmas maa on muuttanut tai peruuttanut, vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklassa ja siihen liittyvässä riitojen ratkaisua koskevassa sopimuksessa ***tai GATS-sopimuksen XXI artiklassa ja siihen liittyvissä täytäntöönpanomenettelyissä*** vahvistettujen ehtojen mukaisesti.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) mikä mahdollisuus toimenpiteillä on helpottaa unionin niiden talouden toimijoiden asemaa, joihin kolmannen maan toimenpiteet vaikuttavat;

Tarkistus

b) mikä mahdollisuus toimenpiteillä on helpottaa unionin niiden ***jäsenvaltioiden ja*** talouden toimijoiden asemaa, joihin kolmannen maan toimenpiteet vaikuttavat;

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) onko asianomaisille tuotteille vaihtoehtoisia hankintalähteitä, jotta voidaan välttää tai minimoida negatiiviset vaikutukset jatkojalostusyrityksille tai loppukuluttajille unionissa;

Tarkistus

c) onko asianomaisille tuotteille ***tai palveluille*** vaihtoehtoisia hankintalähteitä, jotta voidaan välttää tai minimoida negatiiviset vaikutukset jatkojalostusyrityksille tai loppukuluttajille unionissa;

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. *Komissio kuvailee ehdotuksessaan täytäntöönpanosäädökseksi, miten se on määrittänyt unionin yleisen edun kyseessä olevassa yksittäisessä tapauksessa.*

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) palvelukaupan alan veloitteiden ja erityissitoumusten soveltamisen suspendointi GATS-sopimuksen tai kahdenvälisten ja alueellisten sopimusten osalta;

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – c alakohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) sellaisten tarjousten jättäminen julkisten hankintojen ulkopuolelle, joiden kokonaisarvosta yli 50 prosenttia tavaroista tai palveluista on peräisin kyseisestä kolmannelle maasta; ja/tai

i) sellaisten tarjousten jättäminen julkisten hankintojen ulkopuolelle, joiden kokonaisarvosta yli 50 prosenttia tavaroista tai palveluista on peräisin kyseisestä kolmannelle maasta; ***täytäntöönpanosäädöksissä voidaan asettaa kyseisten tavaroiden tai palvelujen erityispiirteiden mukainen raja-arvo, jonka perusteella tarjousten ulkopuolelle jättämistä sovelletaan ottaen huomioon 4 artiklan 3 kohdan säännökset, myös hallinnollisia valmiuksia koskevat näkökohdat, sekä mitätöivän tai heikentävän vaikutuksen tason; ja/tai***

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio perustelee asianmukaisesti Euroopan parlamentille tämän artiklan mukaisesti hyväksytyjen kauppapoliittisten toimenpiteiden valinnan.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jos 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen kyseinen kolmas maa myöntää ***tydyttävän*** korvauksen unionille 3 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, komissio voi suspendoida kyseisen täytäntöönpanosäädöksen soveltamisen korvausjakson ajaksi. Suspendoimisesta päätetään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

1. Jos 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen kyseinen kolmas maa myöntää ***asianmukaisen ja oikeasuhteisen*** korvauksen unionille 3 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, komissio voi suspendoida kyseisen täytäntöönpanosäädöksen soveltamisen korvausjakson ajaksi. Suspendoimisesta päätetään 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) tapauksissa, joissa tasapainotetaan myönnytyksiä tai muita velvoitteita sen jälkeen, kun kolmas maa on hyväksynyt suoja-toimenpiteen, jos suoja-toimenpide peruutetaan tai sen voimassaolo päättyy tai jos kyseinen kolmas maa myöntää **tydyttävän** korvauksen unionille 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen;

Tarkistus

b) tapauksissa, joissa tasapainotetaan myönnytyksiä tai muita velvoitteita sen jälkeen, kun kolmas maa on hyväksynyt suoja-toimenpiteen, jos suoja-toimenpide peruutetaan tai sen voimassaolo päättyy tai jos kyseinen kolmas maa myöntää **asianmukaisen ja oikeasuhteisen** korvauksen unionille 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen;

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) tapauksissa, joissa WTO:n jäsen muuttaa myönnytyksiä **tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (1994)** XXVIII artiklan mukaisesti, jos kyseinen kolmas maa myöntää **tydyttävän** korvauksen unionille 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen.

Tarkistus

c) tapauksissa, joissa WTO:n jäsen **peruu tai** muuttaa myönnytyksiä **tai sitoumuksia vuoden 1994 GATT-sopimuksen XXVIII artiklan tai GATS-sopimuksen XXI artiklan** mukaisesti, jos kyseinen kolmas maa myöntää **asianmukaisen ja oikeasuhteisen** korvauksen unionille 4 artiklan 1 kohdan mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen.

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Komissio perustelee asianmukaisesti päätöksensä Euroopan parlamentille, kun se aikoo suspendoida, muuttaa tai lopettaa 5 a artiklan mukaisen toimenpiteen.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio hakee tietoa ja näkökantoja tiettyihin tuotteisiin tai sektoreihin liittyvistä unionin taloudellisista eduista tämän asetuksen soveltamista varten julkaisemalla ilmoituksen Euroopan unionin virallisessa lehdessä tai muuta soveltuvaa julkista viestintäkeinoa käyttäen.

Tarkistus

1. Komissio hakee tietoa ja näkökantoja tiettyihin tuotteisiin, palveluihin tai sektoreihin liittyvistä unionin taloudellisista eduista tämän asetuksen soveltamista varten julkaisemalla ilmoituksen Euroopan unionin virallisessa lehdessä tai muuta soveltuvaa julkista viestintäkeinoa käyttäen **ja ottaa asianomaiset näkökannat huomioon.**

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

Ilmoituksessa on ilmoitettava määräaika, johon mennessä tiedot on toimitettava. Tämä määräaika ei saa olla pidempi kuin kaksi kuukautta.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tämän asetuksen mukaisesti saatuja tietoja saa käyttää ainoastaan siihen tarkoitukseen, jota varten ne on pyydetty.

2. Tämän asetuksen mukaisesti saatuja tietoja saa käyttää ainoastaan siihen tarkoitukseen, jota varten ne on pyydetty. **Komissio tiedottaa Euroopan parlamentille asianmukaisesti tällaisen tietojenkeruun tuloksista ja siitä, miten se aikoo ottaa tulokset huomioon unionin yleistä etua määrittäessään.**

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Tietojen antaja voi pyytää, että toimitettuja tietoja käsitellään luottamuksellisena. Tällöin tietojen mukaan on liitettävä ei-luottamuksellinen tiivistelmä tai ilmoitus syistä, miksi tietoja ei voida esittää tiivistettynä.

4. Tietojen antaja voi pyytää, että toimitettuja tietoja käsitellään luottamuksellisena. Tällöin tietojen mukaan on liitettävä ei-luottamuksellinen tiivistelmä, **jossa esitetään tiedot yleis-tetyssä muodossa**, tai ilmoitus syistä, miksi tietoja ei voida esittää tiivistettynä.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

9 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a artikla

Riitojen ratkaisemista ja täytäntöönpanoa koskeva vuoropuhelu

Komissio osallistuu säännöllisesti keskusteluun kansainvälisestä kaupasta vastaavan Euroopan parlamentin valiokunnan kanssa kauppariitojen hallinnoinnista, myös vireillä olevista tapauksista, vaikutuksesta unionin tuotannonaloihin, suunnitelluista toimenpiteistä sekä niiden perusteluista ja vaikutuksesta ja kauppapoliittisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta tämän asetuksen mukaisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
10 artikla

Komission teksti

Komissio tarkastelee viimeistään **kolme** vuotta tämän asetuksen mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen sen täytäntöönpanoa ja esittää kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Tarkistus

Komissio tarkastelee viimeistään **viisi** vuotta tämän asetuksen mukaisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksymisen jälkeen sen täytäntöönpanoa ja esittää kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0440

Yhteisön ja kolmansien maiden välinen huumausaineiden lähtöaineiden kauppa *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätös lauselmä 23. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD))

(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/25)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2012)0521),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 207 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0316/2012),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 16. heinäkuuta 2013 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon kansainvälisen kaupan valiokunnan mietinnön (A7-0167/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2012)0250

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1259/2013.)

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0441

Euroopan meri- ja kalatalousrahasto *I**

Euroopan parlamentin tarkistukset 23. lokakuuta 2013 muutettuun ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan meri- ja kalatalousrahastosta [neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 861/2006 sekä yhdenmisyttä meripolitiikasta annetun neuvoston asetuksen N:o XXX/2011 kumoamisesta] (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD))⁽¹⁾

(Tavallinen lainsäätämismenettely: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/26)

Tarkistus 1**Luonnos lainsäädäntöpäätöslauselmaksi****1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 a. muistuttaa korostaneensa 8. kesäkuuta 2011 antamassaan päätöslauselmassa⁽¹⁾, että kalavarat ovat koko maailman elintarviketurvan kannalta olennainen julkishyödyke; huomauttaa, että kalastus ja vesiviljely sekä niihin liittyvät toiminnot ovat usein pääasiallinen elinkeinon ja kestävä työllisyyden lähde rannikko- ja saaristoalueilla sekä syrjäisimmillä alueilla; palauttaa mieliin myös katsoneensa, että yhteiselle kalastuspolitiikalle (YKP) on myönnettävä riittävästi rahoitusvaroja vuoden 2013 jälkeiselle kaudelle, jotta saavutetaan uudistetun YKP:n keskipitkän ja pitkän aikavälin tavoitteet (vakaa, kestävä ja elinkelpoinen kalastusala), helpotetaan kalakantojen elvyttämistä ja tarkastellaan kalastustoiminnan vähentämiseen liittyviä sosiaalisia näkökohtia;

⁽¹⁾ Hyväksytyt tekstit, P7_TA(2011)0266.

Tarkistus 2**Ehdotus asetukseksi****Johdanto-osan 1 viite**

Komission teksti

Tarkistus

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 42 artiklan, 43 artiklan 2 kohdan, 91 artiklan 1 kohdan, 100 artiklan 2 kohdan, 173 artiklan 3 kohdan, 175 ja 188 artiklan, 192 artiklan 1 kohdan, 194 artiklan 2 kohdan ja 195 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 42 artiklan, 43 artiklan 2 kohdan, 91 artiklan 1 kohdan, 100 artiklan 2 kohdan, 173 artiklan 3 kohdan, 175 ja 188 artiklan, 192 artiklan 1 kohdan, 194 artiklan 2 kohdan, 195 artiklan 2 kohdan ja **349 artiklan**,

⁽¹⁾ Tarkistusten hyväksymisen jälkeen asia päätettiin palauttaa valiokuntakäsittelyyn työjärjestyksen 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti (A7-0282/2013).

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (1 a) *Kalatalousalalla on strateginen merkitys sosioekonomiselle tilanteelle, kalastustuotteiden yleiselle saatavuudelle ja elintarviketasapainolle jäsenvaltioissa ja unionissa, ja se vaikuttaa huomattavasti rannikkoyhteisöjen sosioekonomiseen hyvinvointiin, paikalliseen kehitykseen, työllisyyteen, taloudellisen toiminnan ja työpaikkojen ylläpitoon ja luomiseen toiminnan kaikissa vaiheissa, tuorekalan saatavuuteen sekä paikallisten kulttuuriperinteiden säilymiseen.*

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (2) EMKR:n piiriin olisi kuuluttava YKP:n tuki, joka ulottuu meren ja makean veden elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen, hoitoon ja hyödyntämiseen ja vesiviljelyyn sekä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden jalostukseen ja kaupan pitämiseen, jos kyseistä toimintaa harjoitetaan jäsenvaltioiden alueella tai unionin vesillä, **myös kolmansien maiden lipun alla purjehtivien ja niissä rekisteröityjen kalastusalusten toimesta**, tai jos sitä harjoittavat unionin kalastusalukset tai jäsenvaltioiden kansalaiset, lippuvaltion ensisijaista vastuuta rajoittamatta ja ottaen huomioon Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksen 117 artiklan määräykset.
- (2) EMKR:n piiriin olisi kuuluttava YKP:n tuki, joka ulottuu meren ja makean veden elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen, hoitoon ja **kestävään** hyödyntämiseen ja vesiviljelyyn sekä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden jalostukseen ja kaupan pitämiseen, jos kyseistä toimintaa harjoitetaan jäsenvaltioiden alueella tai unionin vesillä tai jos sitä harjoittavat unionin kalastusalukset tai jäsenvaltioiden kansalaiset, lippuvaltion ensisijaista vastuuta rajoittamatta ja ottaen huomioon Yhdistyneiden kansakuntien merioikeusyleissopimuksen 117 artiklan määräykset.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 a) *Olisi painotettava, että YKP on elintarvikealaa koskeva politiikan ala, mikä oikeuttaa julkisen intervention EMKR:n kautta, jotta voidaan varmistaa unionin kansalaisten elintarviketurva.*

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 b) *EMKR:ssä olisi otettava täysimääräisesti huomioon syrjäisimpien alueiden erityistilanne Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklan mukaisesti. Syrjäisimpien alueiden sijainti ja kalastusalan erikoislaatuisuus näillä alueilla edellyttävät, että YKP:tä ja siihen liittyviä rahastoja ja erityisesti EMKR:ää olisi mukautettava näiden muusta unionista huomattavasti poikkeavien alueiden erikoislaatuuteen, rajoi-
tuksiin, lisäkustannuksiin ja realiteetteihin. Tämän vuoksi niitä varten olisi voitava hyväksyä erityis-
toimenpiteitä.*

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (2 c) *Tulevassa EMKR:ssä olisi otettava huomioon kokonai-
suudessaan pienimuotoisen kalastuksen ongelmat ja
erityistarpeet ja pidettävä mielessä, että pienimuotoista
kalastusta harjoittavat laivastot työllistävät eniten
ihmisiä saalisyksikköä kohden unionissa.*

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (3) Yhteisen kalastuspolitiikan onnistuminen riippuu valvon-
taa, tarkastamista ja täytäntöönpanon valvontaa koske-
vasta tehokkaasta järjestelmästä sekä luotettavista ja
kattavista tiedoista, jotka ovat käytettävissä niin tieteellisiä
lausuntoja kuin täytäntöönpanoa ja valvontaa varten; sen
vuoksi näitä toimintalinjoja olisi tuettava EMKR:stä.
- (3) Yhteisen kalastuspolitiikan onnistuminen riippuu valvon-
taa, tarkastamista, **työsuojelutarkastukset mukaan luet-
tuina**, ja täytäntöönpanon valvontaa koskevasta
tehokkaasta järjestelmästä sekä luotettavista ja kattavista
tiedoista, jotka ovat käytettävissä niin tieteellisiä lausun-
toja kuin täytäntöönpanoa ja valvontaa varten; sen vuoksi
näitä toimintalinjoja olisi tuettava EMKR:stä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (3 a) *Jotta voidaan lisätä kalastajien omaa vastuuta YKP:stä ja samalla parantaa sen asianmukaista täytäntöönpanoa ja yleistä menestystä, EMKR:stä olisi tuettava tutkijoiden ja kalastajien välistä kumppanuutta, yhteistyötä ja vuoropuhelua.*

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (4) EMKR:n piiriin olisi kuuluttava yhdenmukaiseen meripoliittikkaan myönnettävä tuki, joka ulottuu koordinoitujen toimien ja päätöksenteon kehittämiseen ja täytäntöönpanoon valtamerten, merten, rannikkoalueiden ja merielinkeinojen suhteen täydentäen näihin vaikuttavia EU:n eri politiikanaloja, joita ovat erityisesti yhteinen kalastuspolitiikka, liikenne, teollisuus, alueellinen koheesio, ympäristö, energia ja matkailu. Olisi varmistettava, että eri alojen toimintalinjoja hallinnoidaan johdonmukaisesti ja yhtenäisesti Itämeren, Pohjanmeren, Kelttienmeren, Biskajanlahden ja Iberian niemimaan rannikon sekä Välimeren ja Mustanmeren alueilla.

- (4) EMKR:n piiriin olisi kuuluttava yhdenmukaiseen meripoliittikkaan myönnettävä tuki, joka ulottuu koordinoitujen toimien ja päätöksenteon kehittämiseen ja täytäntöönpanoon valtamerten, merten, rannikkoalueiden ja merielinkeinojen suhteen täydentäen näihin vaikuttavia EU:n eri politiikanaloja, joita ovat erityisesti yhteinen kalastuspolitiikka, liikenne, teollisuus, alueellinen koheesio, ympäristö, energia ja matkailu, **jotka ovat aloja, joilla on edistettävä tieteellistä tutkimusta, ammatillisia taitoja ja koulutusta.** Olisi varmistettava, että eri alojen toimintalinjoja hallinnoidaan johdonmukaisesti ja yhtenäisesti Itämeren, Pohjanmeren, Kelttienmeren, Biskajanlahden ja Iberian niemimaan rannikon sekä Välimeren ja Mustanmeren alueilla.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (4 a) *Unionin olisi otettava huomioon YKP:n, yhdenmukaisen meripoliittikan ja EMKR:n uudistukseen liittyvän politiikkansa ja toimintansa määrittelyssä ja toteutuksessa korkean työllisyysasteen edistäminen, riittävän sosiaalisen suojelun takaaminen, sosiaalisen syrjäytymisen torjuminen sekä korkeatasoiseen koulutukseen ja ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun liittyvät vaatimukset Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 9 artiklan mukaisesti.*

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

- (5) Kuten todetaan 17 päivänä kesäkuuta 2010 kokoon-tuneen Eurooppa-neuvoston päätelmissä, joiden myötä Eurooppa 2020 -strategia hyväksyttiin, unionin ja jäsenvaltioiden olisi pantava täytäntöön älykkään, kestä-vän ja osallistavan kasvun strategia ja edistettävä samalla unionin sopusointuista kehitystä. Voimavaroja olisi keskitettävä erityisesti Eurooppa 2020 -tavoitteiden saavuttamiseen, **ja** vaikuttavuutta olisi parannettava kiinnittämällä enemmän huomiota tuloksiin. Yhdenntyn meripolitiikan sisällyttäminen uuteen EMKR:ään edistää myös 3 päivänä maaliskuuta 2010 annetussa komission tiedonannossa "Eurooppa 2020: Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia", jäljempänä "Eurooppa 2020 -strategia", esitettyjen tärkeimpien poliittisten tavoitteiden saavuttamista ja on linjassa perussopimuksessa vahvistettujen, taloudellisen, sosiaalisen ja alueellisen koheesion lisäämistä koskevien yleisten tavoitteiden kanssa.

Tarkistus

- (5) Kuten todetaan 17 päivänä kesäkuuta 2010 kokoon-tuneen Eurooppa-neuvoston päätelmissä, joiden myötä Eurooppa 2020 -strategia hyväksyttiin, unionin ja jäsenvaltioiden olisi pantava täytäntöön älykkään, kestä-vän ja osallistavan kasvun strategia ja edistettävä samalla unionin sopusointuista kehitystä. Voimavaroja olisi keskitettävä erityisesti Eurooppa 2020 -tavoitteiden saavuttamiseen **siten, että erityisesti korostetaan työl-lisyyteen sekä köyhyyden ja sosiaalisen syrjäytymisen ja ilmastonmuutoksen torjumiseen liittyviä tavoitteita. Lisäksi** vaikuttavuutta olisi parannettava kiinnittämällä enemmän huomiota tuloksiin. Yhdenntyn meripolitiikan sisällyttäminen uuteen EMKR:ään edistää myös 3 päivänä maaliskuuta 2010 annetussa komission tiedonannossa "Eurooppa 2020: Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia", jäljempänä "Eurooppa 2020 -strategia" esitettyjen tärkeimpien poliittisten ta-voitteiden saavuttamista ja on linjassa perussopimuksessa vahvistettujen, taloudellisen, sosiaalisen ja alueellisen koheesion lisäämistä koskevien yleisten tavoitteiden kanssa.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

- (6) Jotta varmistetaan, että EMKR edistää YKP:n, yhdenntyn meripolitiikan ja Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden saavuttamista, on **tarpeen keskittyä rajoitettuun määrään** keskeisiä prioriteetteja, jotka liittyvät innovointiin ja tietämykseen perustuvan kalastuksen ja vesiviljelyn kannustamiseen, kestävä ja resurssitehokkaan kalastuk-sen ja vesiviljelyn edistämiseen sekä työllisyyden ja alueellisen koheesion lisäämiseen vapauttamalla ranni-koilla ja sisämaassa sijaitsevien kalastusyhteisöjen kasvu- ja työllisyyspotentiaali ja edistämällä kalastustoimintojen monipuolistamista muille meritalouden aloille.

Tarkistus

- (6) Jotta varmistetaan, että EMKR edistää YKP:n, yhdenntyn meripolitiikan ja Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden saavuttamista, on **kartoitettava** keskeisiä prioriteetteja, jotka liittyvät innovointiin ja tietämykseen perustuvan kalastuksen ja vesiviljelyn kannustamiseen, kestävä ja resurssitehokkaan kalastuksen ja vesiviljelyn edistämiseen sekä työllisyyden ja alueellisen koheesion lisäämiseen vapauttamalla rannikoilla ja sisämaassa sijaitsevien kalas-tusyhteisöjen kasvu- ja työllisyyspotentiaali ja edistämällä kalastustoimintojen monipuolistamista muille meritalou-den aloille.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 14
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (7 a) *EMKR:llä olisi parannettava kalastustoiminnasta riippuvaisten henkilöiden elintaso takaamalla kalastajille paremmat työnormit siten, että varmistetaan työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännön sekä työehtosopimusten määräysten noudattaminen.*

Tarkistus 15
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 7 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (7 b) *Kalastusalan eri sidosryhmiin kohdistuvien EMKR:n erityisrahoitustoimenpiteiden soveltamiseen liittyvien sekaannusten ja vaikutusten välttämiseksi on syytä erottaa selkeästi toisistaan laivanvarustaja ja palkattu kalastaja ILO:n yleissopimuksen nro 188 mukaisesti.*

Tarkistus 16
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (8) Yhteisen kalastuspolitiikan yleisenä tavoitteena on taata, että kalastus- ja vesiviljelytoiminnalla **luodaan taloudellisen ja sosiaalisen kehittymisen kannalta tarpeelliset pitkäaikaiset kestävät ympäristöedellytykset**. Lisäksi sen avulla olisi voitava parantaa tuottavuutta, helpottaa kohtuullisen elintason saavuttamista kalastusalalla ja edistää markkinoiden vakautta sekä turvata kalavarojen saatavuus ja se, että tarjonta kohtaa kuluttajat kohtuullisin hinnoin.

- (8) Yhteisen kalastuspolitiikan yleisenä tavoitteena on taata, että kalastus- ja vesiviljelytoiminnalla **edesautetaan taloudellisesti, sosiaalisesti ja ympäristön kannalta kestävä kehitystä pitkällä aikavälillä**. Lisäksi sen avulla olisi voitava parantaa tuottavuutta, helpottaa kohtuullisen elintason saavuttamista kalastusalalla ja edistää markkinoiden vakautta sekä turvata kalavarojen saatavuus ja se, että tarjonta kohtaa kuluttajat kohtuullisin hinnoin.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

- (9) On erittäin tärkeää sisällyttää ympäristönäkökohdat aiempaa paremmin YKP:hen, jossa olisi pyrittävä saavuttamaan unionin ympäristöpolitiikan ja Eurooppa 2020 -strategian tavoitteet. YKP:n tavoitteena on meren elollisten luonnonvarojen hyödyntäminen sillä tavoin, että kalavarat saadaan palautettua kestäväen enimmäistuoton mahdollistavalle tasolle **viimeistään vuonna 2015** ja säilytettyä tällä tasolla. Kalastuksenhoitoon olisi YKP:ssä sovellettava **ennalta varautuvaa ja ekosysteemilähtöistä lähestymistapaa**. Tämän vuoksi EMKR:n olisi edistettävä meriympäristön suojelua siten kuin siitä säädetään yhteisön meriympäristöpolitiikan puitteista (meristrategiadirektiivi) 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/56/EY.

Tarkistus

- (9) On erittäin tärkeää sisällyttää ympäristönäkökohdat aiempaa paremmin YKP:hen, jossa olisi pyrittävä saavuttamaan unionin ympäristöpolitiikan ja Eurooppa 2020 -strategian tavoitteet. YKP:n tavoitteena on meren elollisten luonnonvarojen hyödyntäminen sillä tavoin, että kalavarat saadaan palautettua kestäväen enimmäistuoton mahdollistavalle tasolle **mahdollisuuksien mukaan vuoteen 2015 mennessä ja joka tapauksessa vuonna 2020**, ja säilytettyä tällä tasolla. Kalastuksenhoitoon olisi YKP:ssä sovellettava **kestävän kehityksen tasapainoista lähestymistapaa kalastuksen suunnittelun, hyödyntämisen ja hoidon avulla siten, että otetaan huomioon nykyiset sosiaaliset pyrkimykset ja tarpeet vaarantamatta kuitenkaan etuja, joita tulevien sukupolvien olisi voitava saada meriekosysteemeistä peräisin olevista hyödykkeistä ja palveluista**. Tämän vuoksi EMKR:n olisi edistettävä meriympäristön suojelua siten kuin siitä säädetään yhteisön meriympäristöpolitiikan puitteista (meristrategiadirektiivi) 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2008/56/EY.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (9 a) **EMKR:stä rahoitettavien toimien olisi oltava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 39 ja 41 artiklan mukaisia, sillä näissä artikloissa viitataan tasapainoiseen lähestymistapaan työoikeuden soveltamisen ja ammatillisen koulutuksen tehokkaan koordinoinnin välillä.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 19
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

- (10) Tämän asetuksen tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin ottaen huomioon toimintaohjelmista rahoitettavien toimien laajuus ja vaikutukset, kalatalous- ja merialojen kehittämisessä kohdatut rakenteelliset ongelmat sekä jäsenvaltioiden rajalliset taloudelliset resurssit. Näin ollen kyseiset tavoitteet voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla myöntämällä tärkeisiin prioriteetteihin keskitettyä monivuotista rahoitustukea, joten unioni voi hyväksyä toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Perussopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Tarkistus

- (10) Tämän asetuksen tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin ottaen huomioon toimintaohjelmista rahoitettavien toimien laajuus ja vaikutukset, kalatalous-, **vesiviljely-** ja merialojen kehittämisessä kohdatut rakenteelliset ongelmat sekä jäsenvaltioiden rajalliset taloudelliset resurssit. Näin ollen kyseiset tavoitteet voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla myöntämällä tärkeisiin prioriteetteihin keskitettyä monivuotista rahoitustukea, joten unioni voi hyväksyä toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Perussopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Tarkistus 20
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

- (11) Yhteisen kalastuspolitiikan ja yhdenmetyt meripolitiikan menojen rahoittamisen yhdestä rahastosta eli EMKR:stä olisi vastattava yksinkertaistamisen sekä kyseisten politiikkojen yhtenäistämisen tarpeeseen. Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa toteutettavan hallinnoinnin laajentamisen yhteisiin markkinajärjestelyihin, syrjäisimmille alueille maksettavat korvaukset, valvonta ja **tiedonkeruutoimet** mukaan lukien, pitäisi edelleen edistää yksinkertaistamista ja vähentää niin komission kuin jäsenvaltioiden hallinnollista raskautta sekä lisätä myönnettävän tuen johdonmukaisuutta ja tehokkuutta.

Tarkistus

- (11) Yhteisen kalastuspolitiikan ja yhdenmetyt meripolitiikan menojen rahoittamisen yhdestä rahastosta eli EMKR:stä olisi vastattava yksinkertaistamisen sekä kyseisten politiikkojen yhtenäistämisen tarpeeseen. Yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa toteutettavan hallinnoinnin laajentamisen yhteisiin markkinajärjestelyihin, syrjäisimmille alueille maksettavat korvaukset, valvonta ja **tiedonkeruu sekä tiedonhallinta** mukaan lukien, pitäisi edelleen edistää yksinkertaistamista ja vähentää niin komission kuin jäsenvaltioiden hallinnollista raskautta sekä lisätä myönnettävän tuen johdonmukaisuutta ja tehokkuutta.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 21
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 a) Rahoituksen olisi oltava talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioyhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta XX/201z tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen 17 kohdassa vahvistetun määritelmän mukainen.

Tarkistus 22
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 11 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(11 b) Rahoituksella ei saisi rajoittaa vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehysten vahvistamisesta annetun asetuksen säännösten ja talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioyhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta xxx/201z tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen määräysten soveltamista.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 23
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

- (12) Yhteisen kalastuspolitiikan ja yhdenmetyt meripolitiikan menot olisi rahoitettava unionin talousarviosta yhden rahaston eli EMKR:n kautta joko suoraan tai yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa toteutettavan hallinnon puitteissa. Yhteistyössä toteutettavaa hallinnointia ei pitäisi soveltaa ainoastaan toimenpiteisiin, joilla tuetaan kalastusta, vesiviljelyä tai paikallisyhteisöjen omia kehittämissankkeita, vaan myös **yhteisiin markkinajärjestelyihin** sekä syrjäisimmille alueille maksettaviin korvauksiin sekä valvonta- ja tiedonkeruutoimiin. Suoraa hallinnointia olisi sovellettava tieteelliseen neuvontaan, alueellisille kalastusjärjestöille maksettaviin vapaaehtoiisiin rahoitusosuuksiin, neuvoa-antaviin toimikuntiin ja yhdenmetyt meripolitiikan täytäntöönpanotoimiin. Olisi täsmennettävä toimenpiteet, joita EMKR:stä voidaan rahoittaa.

Tarkistus

- (12) Yhteisen kalastuspolitiikan ja yhdenmetyt meripolitiikan menot olisi rahoitettava unionin talousarviosta yhden rahaston eli EMKR:n kautta joko suoraan tai yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa toteutettavan hallinnon puitteissa. Yhteistyössä toteutettavaa hallinnointia ei pitäisi soveltaa ainoastaan toimenpiteisiin, joilla tuetaan kalastusta, vesiviljelyä tai paikallisyhteisöjen omia kehittämissankkeita, vaan myös **kaupanpitämis- ja jalostustoimenpiteisiin** sekä syrjäisimmille alueille maksettaviin korvauksiin sekä valvonta- ja tiedonkeruutoimiin. Suoraa hallinnointia olisi sovellettava **tuotantoa ja kaupan pitämistä koskeviin suunnitelmiin, varastointitukeen**, tieteelliseen neuvontaan, alueellisille kalastusjärjestöille maksettaviin vapaaehtoiisiin rahoitusosuuksiin, neuvoa-antaviin toimikuntiin ja yhdenmetyt meripolitiikan täytäntöönpanotoimiin. Olisi täsmennettävä toimenpiteet, joita EMKR:stä voidaan rahoittaa.

Tarkistus 24
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

- (14) [Yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen], jäljempänä "YKP-asetus", 50 ja 51 artiklan mukaisesti EMKR:stä maksettavan unionin rahoitustuen saamisen ehtona olisi oltava, että niin jäsenvaltiot kuin toimijat noudattavat YKP:n sääntöjä. Tämän ehdollisuuden on tarkoitus heijastaa unionin vastuuta varmistaa yleisen edun nimissä meren elollisten luonnonvarojen säilyttäminen osana YKP:tä, kuten SEUT-sopimuksen 3 artiklassa määrätään.

Tarkistus

- (14) [Yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen], jäljempänä "YKP-asetus", 50 ja 51 artiklan mukaisesti EMKR:stä maksettavan unionin rahoitustuen saamisen ehtona olisi oltava, että niin jäsenvaltiot kuin toimijat noudattavat YKP:n sääntöjä. Tämän ehdollisuuden on tarkoitus heijastaa unionin vastuuta varmistaa yleisen edun nimissä meren elollisten luonnonvarojen säilyttäminen osana YKP:tä **sekä varmistaa niiden vaatimusten noudattaminen, jotka liittyvät korkean työllisyystason edistämiseen ja riittävän sosiaalisen suojelun takaamiseen**, kuten Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 3 ja 9 artiklassa määrätään.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 25
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

- (15) YKP:n tavoitteiden saavuttaminen vaarantuisi, jos EMKR:n mukaista unionin rahoitustukea maksettaisiin toimijoille, jotka eivät ex ante noudata meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen liittyvää yleistä etua koskevia vaatimuksia. Sen vuoksi tukea voitaisiin maksaa ainoastaan toimijoille, jotka eivät tietyn ajanjakson aikana ennen tukihakemuksen jättämistä osallistuneet laittoman, ilmoittamattoman ja sääntelemättömän kalastuksen ehkäisemistä, estämistä ja poistamista koskevasta yhteisön järjestelmästä, asetusten (ETY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1936/2001 ja (EY) N:o 601/2004 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 1093/94 ja (EY) N:o 1447/1999 kumoamisesta 29 päivänä syyskuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2008 40 artiklan 3 kohdassa vahvistettuun unionin IUU-alusluetteloon kuuluvien kalastuslusten toimintaan tai hallinnointiin taikka olleet tällaisten kalastuslusten omistajia **ja** jotka eivät ole syyllistyneet asetuksen (EY) N:o 1005/2008 42 artiklan tai yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, asetusten (EY) N:o 847/96, (EY) N:o 2371/2002, (EY) N:o 811/2004, (EY) N:o 768/2005, (EY) N:o 2115/2005, (EY) N:o 2166/2005, (EY) N:o 388/2006, (EY) N:o 509/2007, (EY) N:o 676/2007, (EY) N:o 1098/2007, (EY) N:o 1300/2008 ja (EY) N:o 1342/2008 muuttamisesta sekä asetusten (ETY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1627/94 ja (EY) N:o 1966/2006 kumoamisesta 20 päivänä marraskuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1224/2009 90 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun vakavaan rikkomukseen tai muihin YKP:n sääntöjen rikkomisiin, jotka erityisesti vaarantavat asianomaisten kantojen kestävyden ja uhkaavat vakavasti meren elollisten luonnonvarojen kestävää hyödyntämistä siten, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina.

Tarkistus

- (15) YKP:n tavoitteiden saavuttaminen vaarantuisi, jos EMKR:n mukaista unionin rahoitustukea maksettaisiin toimijoille, jotka eivät ex ante noudata meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen liittyvää yleistä etua koskevia vaatimuksia. Sen vuoksi **ehtona olisi oltava, että** tukea voitaisiin maksaa ainoastaan toimijoille, jotka eivät tietyn ajanjakson aikana ennen tukihakemuksen jättämistä osallistuneet laittoman, ilmoittamattoman ja sääntelemättömän kalastuksen ehkäisemistä, estämistä ja poistamista koskevasta yhteisön järjestelmästä, asetusten (ETY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1936/2001 ja (EY) N:o 601/2004 muuttamisesta sekä asetusten (EY) N:o 1093/94 ja (EY) N:o 1447/1999 kumoamisesta 29 päivänä syyskuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1005/2008 40 artiklan 3 kohdassa vahvistettuun unionin IUU-alusluetteloon kuuluvien kalastuslusten toimintaan tai hallinnointiin taikka olleet tällaisten kalastuslusten omistajia **taikka osallistuneet asetuksen (EY) N:o 1005/2008 33 artiklassa tarkoitettujen yhteistyöhön osallistumattomien maiden lipun alla purjehtivien kalastuslusten toimintaan tai hallinnointiin taikka olleet tällaisten kalastuslusten omistajia. Vastaavasti ehtona olisi oltava, että tukea voitaisiin maksaa ainoastaan toimijoille**, jotka eivät ole syyllistyneet asetuksen (EY) N:o 1005/2008 42 artiklan tai yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, asetusten (EY) N:o 847/96, (EY) N:o 2371/2002, (EY) N:o 811/2004, (EY) N:o 768/2005, (EY) N:o 2115/2005, (EY) N:o 2166/2005, (EY) N:o 388/2006, (EY) N:o 509/2007, (EY) N:o 676/2007, (EY) N:o 1098/2007, (EY) N:o 1300/2008 ja (EY) N:o 1342/2008 muuttamisesta sekä asetusten (ETY) N:o 2847/93, (EY) N:o 1627/94 ja (EY) N:o 1966/2006 kumoamisesta 20 päivänä marraskuuta 2009 annetun asetuksen (EY) N:o 1224/2009 90 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun vakavaan rikkomukseen tai muihin YKP:n sääntöjen rikkomisiin, jotka erityisesti vaarantavat asianomaisten kantojen kestävyden ja uhkaavat vakavasti meren elollisten luonnonvarojen kestävää hyödyntämistä siten, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina.

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 26
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

- (17) YKP:n sääntöjä rikkoviin tuensaajiin olisi sovellettava tukikelpoisuusedellytysten noudattamatta jättämiselle vahvistettuja seuraamuksia. Tukikelvottomien menojen määrän määrittämiseksi olisi otettava huomioon tuensaajan YKP:n sääntöjen suhteen toteuttaman laiminlyönnin vakavuus, YKP:n sääntöjen noudattamatta jättämisestä saatu taloudellinen hyöty tai EMKR:n rahoitusosuuden merkitys tuensaajan taloudelliselle toiminnalle.

Tarkistus

- (17) YKP:n sääntöjä rikkoviin tuensaajiin olisi sovellettava tukikelpoisuusedellytysten noudattamatta jättämiselle vahvistettuja seuraamuksia. Tukikelvottomien menojen määrän määrittämiseksi olisi otettava huomioon tuensaajan YKP:n sääntöjen suhteen toteuttaman laiminlyönnin vakavuus (**laajuus, kesto ja toistuvuus mukaan luettuna**), YKP:n sääntöjen noudattamatta jättämisestä saatu taloudellinen hyöty tai EMKR:n rahoitusosuuden merkitys tuensaajan taloudelliselle toiminnalle.

Tarkistus 27
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

- (18) YKP:n tavoitteiden saavuttaminen vaarantuisi myös, jos EMKR:n mukaista unionin rahoitustukea maksettaisiin jäsenvaltioille, jotka eivät noudata meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen liittyvää yleistä etua koskevien YKP:n sääntöjen mukaisia velvollisuuksiaan, kuten tiedonkeruuta ja valvontavelvoitteiden täytäntöönpanoa. Kyseisten velvollisuuksien noudattamatta jättämiseen liittyy lisäksi riski siitä, että jäsenvaltiot eivät havaitse tuensaajia tai toimia, jotka eivät ole tukikelpoisia.

Tarkistus

- (18) YKP:n tavoitteiden saavuttaminen vaarantuisi myös, jos EMKR:n mukaista unionin rahoitustukea maksettaisiin jäsenvaltioille, jotka eivät noudata **YKP:n perusasetuksen 34 artiklan 1 kohdan mukaisia velvollisuuksiaan varmistaa kalastuslaivaston ja kalastusmahdollisuuksien välinen tasapaino tai** meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen liittyvää yleistä etua koskevien YKP:n sääntöjen mukaisia velvollisuuksiaan, kuten tiedonkeruuta ja valvontavelvoitteiden täytäntöönpanoa. Kyseisten velvollisuuksien noudattamatta jättämiseen liittyy lisäksi riski siitä, että jäsenvaltiot eivät havaitse tuensaajia tai toimia, jotka eivät ole tukikelpoisia.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 28
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

- (19) Varotoimenpiteinä olisi sääntöjenvastaisten maksujen estämiseksi sekä jäsenvaltioiden kannustamiseksi noudattamaan YKP:n sääntöjä tai vaatimaan tuensaajaa noudattamaan niitä, sovellettava sekä maksujen määräajan kulumisen keskeyttämistä että maksatuksen keskeyttämistä, jotka ovat peruuttamattomia toimenpiteitä. Suhteellisuusperiaatteen noudattamiseksi rahoitusoikaisuja, joilla on lopullisia ja peruuttamattomia seurauksia, olisi sovellettava ainoastaan sellaisiin toimiin suoraan liittyviin menoihin, joiden aikana YKP:n sääntöjä on jätetty noudattamatta.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 29
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

- (20) Koordinoinnin parantamiseksi ja koheesiopoliittista tukea antavien rahastojen eli Euroopan aluekehitysrahaston (EAKR), Euroopan sosiaalirahaston (ESR) ja koheesiorahaston täytäntöönpanon yhdenmukaistamiseksi maaseudun kehittämiseen tukea antavan rahaston eli Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahaston (maaseuturahasto) ja meri- ja kalatalousalalle tukea antavan rahaston eli Euroopan meri- ja kalatalousrahaston (EMKR) kanssa, on [yleisistä säännöksistä annetussa asetuksessa (EU) N:o [...]] vahvistettu kaikkia näitä rahastoja, jäljempänä "yhteisen strategiakehyksen rahastot", koskevat yhteiset säännökset. Mainitun asetuksen lisäksi EMKR sisältää erityisiä säännöksiä YKP:n ja yhdenntyn meripolitiikan erityispiirteiden vuoksi.

Tarkistus

- (20) Koordinoinnin parantamiseksi ja koheesiopoliittista tukea antavien rahastojen eli Euroopan aluekehitysrahaston (EAKR), Euroopan sosiaalirahaston (ESR) ja koheesiorahaston täytäntöönpanon yhdenmukaistamiseksi maaseudun kehittämiseen tukea antavan rahaston eli Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahaston (maaseuturahasto) ja meri- ja kalatalousalalle tukea antavan rahaston eli Euroopan meri- ja kalatalousrahaston (EMKR) kanssa, on [yleisistä säännöksistä annetussa asetuksessa (EU) N:o [...]] vahvistettu kaikkia näitä rahastoja, jäljempänä "yhteisen strategiakehyksen rahastot", koskevat yhteiset säännökset. **Olisi myös korostettava, että rahastoja voidaan käyttää myös täydentävästi, jotta voidaan saavuttaa tehokkaammin unionin koheesiopoliittikan ja Eurooppa 2020 -strategian painopisteiden tavoitteet. Näin ollen olisi kiinnitettävä huomiota siihen, että EMKR:n ja ESR:n välillä tarvitaan synergiaa, jotta saavutetaan työllisyyteen ja köyhyyden ja sosiaalisen syrjäytymisen torjumiseen liittyvät keskeiset tavoitteet.** Mainitun asetuksen lisäksi EMKR sisältää erityisiä säännöksiä YKP:n ja yhdenntyn meripolitiikan erityispiirteiden vuoksi.

Keskiiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 30
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

- (22) **Unionin toimien olisi oltava jäsenvaltioiden toimia täydentäviä tai niillä olisi pyrittävä edistämään viimeksi mainittuja toimia.** Merkittävän lisäarvon saamiseksi komission ja jäsenvaltioiden välistä kumppanuutta olisi lujitettava **erityyppisten kumppanien** osallistumista koskevilla järjestelyillä ottaen tarkoin huomioon jäsenvaltioiden institutionaaliset valtuudet. **Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä naisten ja vähemmistöryhmien asianmukaisen edustuksen varmistamiseen.** Tämä kumppanuus koskee alueellisia, paikallisia ja muita viranomaisia sekä muita asiaan kuuluvia elimiä, mukaan lukien ympäristöasioista sekä miesten ja naisten välisen tasa-arvon edistämisestä vastaavat viranomaiset, talouselämän edustajat ja työmarkkinaosapuolet sekä muut toimivaltaiset elimet. Asianomaiset kumppanit olisi otettava mukaan kumppanuussopimusten valmisteluun sekä ohjelmien valmisteluun, täytäntöönpanoon, seurantaan ja arviointiin.

Tarkistus

- (22) Merkittävän lisäarvon saamiseksi komission, jäsenvaltioiden **viranomaisten sekä erityyppisten kumppanien** välistä kumppanuutta olisi lujitettava **näiden toimijoiden, myös asianomaisten työmarkkinaosapuolien**, osallistumista koskevilla järjestelyillä ottaen tarkoin huomioon jäsenvaltioiden institutionaaliset valtuudet. Tämä kumppanuus koskee alueellisia, paikallisia ja muita viranomaisia sekä muita asiaan kuuluvia elimiä, mukaan lukien ympäristöasioista sekä miesten ja naisten välisen tasa-arvon edistämisestä vastaavat viranomaiset, talouselämän edustajat ja työmarkkinaosapuolet, **kalastusala** sekä muut toimivaltaiset elimet. **Kalastusalan erityisluonteen takia olisi säädettävä siitä, että varmistetaan eri toimialoja ja alueellisia yksiköitä edustavien talouselämän edustajien ja työmarkkinaosapuolten, tieteellisten tutkimuselinten sekä paikallisia kalastusalan toimintaryhmiä edustavien kansallisten ja alueellisten verkostojen osallistuminen.** Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä **naisten ja vähemmistöryhmien asianmukaisen edustuksen varmistamiseen.** Asianomaiset kumppanit olisi otettava mukaan kumppanuussopimusten valmisteluun sekä ohjelmien valmisteluun, täytäntöönpanoon, seurantaan ja arviointiin.

Tarkistus 31
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

- (24) Komission olisi vahvistettava jäsenvaltioiden käytettävissä olevien maksusitoumusmäärärahojen vuotuinen jakautuminen käyttäen objektiivisia ja avoimia perusteita. Näihin perusteisiin olisi kuuluttava **aiemmat määrärahat** neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 mukaisesti ja aiempi kulutus neuvoston asetuksen (EY) N:o 861/2006 mukaisesti.

Tarkistus

- (24) Komission olisi vahvistettava jäsenvaltioiden käytettävissä olevien maksusitoumusmäärärahojen vuotuinen jakautuminen käyttäen objektiivisia ja avoimia perusteita. Näihin perusteisiin olisi kuuluttava **tiedot aiemmista määrärahoista** neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 mukaisesti ja aiempi kulutus neuvoston asetuksen (EY) N:o 861/2006 mukaisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 32
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

- (25) Eräiden ennakkoehtojen täyttyminen on YKP:n yhteydessä äärimmäisen tärkeää, erityisesti siltä osin kuin on kyse vesiviljelyä koskevan monivuotisen kansallisen strategiasuunnitelman toimitamisesta sekä osoitetuista hallinnollisista valmiuksista täyttää kalastuksenhoitoa koskevat tietovaatimukset ja varmistaa valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan unionin järjestelmän täytäntöönpano.

Tarkistus

- (25) Eräiden ennakkoehtojen täyttyminen on YKP:n yhteydessä äärimmäisen tärkeää, erityisesti siltä osin kuin on kyse vesiviljelyä koskevan monivuotisen kansallisen strategiasuunnitelman toimitamisesta sekä osoitetuista hallinnollisista valmiuksista täyttää kalastuksenhoitoa koskevat tietovaatimukset ja varmistaa valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan unionin järjestelmän täytäntöönpano **sekä varmistaa työoloja koskevan unionin lainsäädännön soveltaminen erityisesti työterveyden ja -turvallisuuden sekä koulutuksen ja ammatillisen koulutuksen aloilla.**

Tarkistus 33
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

- (26) Yksinkertaistamistavoitteen mukaisesti kaikki EMKR:n toimet, jotka kuuluvat yhteistyössä toteutettavan hallinnon piiriin, valvonta ja tiedonkeruu mukaan lukien, olisi toteutettava kutakin jäsenvaltiota koskevan yhtenäisen toimintaohjelman muodossa jäsenvaltion kansallisten rakenteiden mukaisesti. Ohjelmasuunnittelu kattaa 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän joulukuuta 2020 välisen kauden. Kunkin jäsenvaltion olisi valmisteltava yksi toimintaohjelma. Kussakin ohjelmassa olisi täsmennettävä strategia EMKR:ää koskeviin unionin prioriteetteihin liittyvien tavoitteiden saavuttamiseksi ja toimenpiteiden valinta. Ohjelmasuunnittelun olisi oltava unionin prioriteettien mukaista kansalliseen toimintaympäristöön mukautettuna ja täydennettävä muita unionin toimintalinjoja, **erityisesti maaseudun kehittämiss politiikkaa ja koheesiopolitiikkaa.**

Tarkistus

- (26) Yksinkertaistamistavoitteen mukaisesti kaikki EMKR:n toimet, jotka kuuluvat yhteistyössä toteutettavan hallinnon piiriin, valvonta ja tiedonkeruu mukaan lukien, olisi toteutettava kutakin jäsenvaltiota koskevan yhtenäisen toimintaohjelman muodossa jäsenvaltion kansallisten rakenteiden mukaisesti. Ohjelmasuunnittelu kattaa 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän joulukuuta 2020 välisen kauden. Kunkin jäsenvaltion olisi valmisteltava yksi toimintaohjelma. Kussakin ohjelmassa olisi täsmennettävä strategia EMKR:ää koskeviin unionin prioriteetteihin liittyvien tavoitteiden saavuttamiseksi ja toimenpiteiden valinta. Ohjelmasuunnittelun olisi oltava unionin prioriteettien mukaista kansalliseen **ja alueelliseen** toimintaympäristöön **sekä erityisesti syrjäisimpien alueiden erityispiirteisiin** mukautettuna ja täydennettävä muita unionin toimintalinjoja, **mutta siinä olisi säilytettävä nykyinen hallinta- ja valvontajärjestelmä, jotta vältytään lisäkustannuksilta ja ohjelmien täytäntöönpanon viiveiltä.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 34
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

- (30) Jäsenvaltioiden olisi laadittava tiedonkeruuta käsittelevä toimintaohjelman osio monivuotisen unionin ohjelman mukaisesti. **Tiedonkeruutoimiin** liittyviin erityistarpeisiin mukautumiseksi jäsenvaltioiden olisi laadittava vuotuinen työohjelma, jota olisi mukautettava vuosittain komission ohjeiden mukaisesti ja jolle olisi saatava komission hyväksyntä.

Tarkistus

- (30) Jäsenvaltioiden olisi laadittava tiedonkeruuta käsittelevä toimintaohjelman osio monivuotisen unionin ohjelman mukaisesti. **Tiedonkeruuseen ja tiedonhallintaan** liittyviin erityistarpeisiin mukautumiseksi jäsenvaltioiden olisi laadittava vuotuinen työohjelma, jota olisi mukautettava vuosittain komission ohjeiden mukaisesti ja jolle olisi saatava komission hyväksyntä.

Tarkistus 35
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

- (31) Kalastustoiminnan kilpailukyvyyn ja taloudellisen tulokellisuuden lisäämiseksi on välttämätöntä edistää innovointia ja yrittäjyyttä. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava innovatiivisia toimia ja yritystoiminnan kehittämistä.

Tarkistus

- (31) Kalastustoiminnan kilpailukyvyyn ja taloudellisen tulokellisuuden lisäämiseksi on välttämätöntä edistää innovointia ja yrittäjyyttä. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava innovatiivisia toimia ja **ekologisesti kestävä**n yritystoiminnan kehittämistä **ennalta varautumisen periaatteen ja ekosysteemilähtöisen lähestymistavan mukaisesti**.

Tarkistus 36
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 31 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (31 a) **Taluskriisistä johtuvan viime vuosien taloudellisen epävakauden takia monet nuoret ovat kohdanneet vaikeuksia saada rahoitusta aloittaakseen toiminnan kalastusalalla. EMKR:n tuella olisi sen vuoksi keski-tyttävä muun muassa auttamaan nuoria pääsemään kalastusalalle esimerkiksi tukemalla uusien yritysten perustamista.**

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 32 kappale

Komission teksti

- (32) Inhimilliseen pääomaan investointi on niin ikään elintärkeää kalastuksen ja muun merellä tapahtuvan toiminnan kilpailukyyn ja taloudellisen tuloksellisuuden lisäämiseksi. EMKR:stä olisi sen vuoksi tuettava elinikäistä oppimista, tutkijoiden ja kalastajien välistä yhteistyötä, joka edistää tietämyksen levittämistä, sekä neuvontapalveluja, jotka auttavat parantamaan toimijoiden yleistä tuloksellisuutta ja kilpailukykyä.

Tarkistus

- (32) Inhimilliseen pääomaan investointi on niin ikään elintärkeää kalastuksen ja muun merellä tapahtuvan toiminnan kilpailukyyn ja taloudellisen tuloksellisuuden lisäämiseksi. EMKR:stä olisi sen vuoksi tuettava **ammattillista koulutusta (jossa käsiteltäisiin teknisten kysymysten lisäksi kestävää kalastuksenhoitoa ja kalojen oikeaoppista käsittelyä, minkä avulla voitaisiin parantaa kannattavuutta), työturvallisuuteen, -terveyteen ja -hygieniaan liittyvien olosuhteiden parantamista**, elinikäistä oppimista, tutkijoiden ja kalastajien välistä yhteistyötä, joka edistää tietämyksen levittämistä, sekä neuvontapalveluja, jotka auttavat parantamaan toimijoiden yleistä tuloksellisuutta ja kilpailukykyä. **Lisäksi olisi tärkeää edistää EMKR:n avulla tämän ammattiryhmän sukupolvenvaihdosta ja nuorentamista luomalla nuorten alalle pääsyä helpottavia erityismekanismeja, mikä edellyttää kalastajan ammatin arvostuksen lisäämistä takaamalla paremmat työturvallisuuteen, -terveyteen ja -hyvinvointiin liittyvät olot aluksella, kehittämällä valmiuksia ja ammatillista koulutusta ja lisäämällä kalastajien tuloja.**

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 32 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (32 a) **EMKR:stä olisi tuettava pienimuotoista kalastusta, jotta voidaan ratkaista tähän laivastonosaan liittyvät erityiset ongelmat ja tukea sen paikallisuutta ja kestävää hoitoa sekä rannikkoyhteisöjen kehitystä.**

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 32 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (32 b) **Kun otetaan huomioon pienten yritysten vaikeudet saada unionin tukea, EMKR:llä olisi kannustettava yhteisten hankkeiden toteuttamiseen ja tuettava teknisen avun antamista hankkeiden alullepanijoille.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 32 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (32 c) **EMKR:stä olisi tuettava kestävää paikallista kalastuksenhoitoa ja rannikkoyhteisöjen kehitystä.**

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 32 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (32 d) **EMKR:llä olisi kannustettava pienimuotoisen rannikkokalastuksen ja sisävesikalastuksen alojen pieniä toimijoita osallistumaan yhteisten hankkeiden laatimiseen, ja sen olisi annettava teknistä apua näiden hankkeiden toteuttajille.**

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (33) Ottaen huomioon itsenäisinä ammatinharjoittajina pienimuotoisen rannikkokalastuksen alalla toimivien kalastajien puolisoiden tärkeä rooli EMKR:stä olisi tuettava heidän ammatillista kehitystään edistävää koulutusta ja verkottumista ja tarjottava heille keinot suoriutua paremmin heille perinteisesti lankeavista avustavista tehtävistä.

- (33) Ottaen huomioon itsenäisinä ammatinharjoittajina pienimuotoisen rannikkokalastuksen alalla toimivien kalastajien puolisoiden tärkeä rooli EMKR:stä olisi tuettava heidän ammatillista kehitystään edistävää **elinikäistä** koulutusta ja verkottumista ja tarjottava heille keinot suoriutua paremmin heille perinteisesti lankeavista avustavista tehtävistä **tai kalastustoiminnan monipuolistamisesta syntyvistä muista tehtävistä.**

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 33 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (33 a) **EMKR:stä olisi tuettava Euroopan, kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla käytävää sosiaalista vuoropuhelua, johon osallistuvat työmarkkinaosapuolet ja jolla parannetaan työmarkkinaosapuolten järjestäytymiskykyä.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 33 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (33 b) *Jäsenvaltioiden nimeämiin kalastukseen ja vesiviljelyyn liittyviin avustaviin toimintoihin, joita voivat olla verkonpaikkaajien, syöttien hankkijoiden, pakkaajien ja muiden suoraan kalastajia avustavien henkilöiden harjoittamat toiminnot, olisi voitava saada EMKR:stä tukea, jotta näitä välttämättömiä ja alan toimivuutta parantavia toimintoja voidaan kehittää.*

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (34) Ottaen huomioon **pienimuotoista** rannikkokalastusta harjoittavien kalastajien **vähäinen osallistuminen sosiaaliseen vuoropuheluun** EMKR:stä olisi tuettava organisaatioita, jotka edistävät **kyseistä** vuoropuhelua sopivilla foorumeilla.

- (34) Ottaen huomioon rannikkokalastusta harjoittavien kalastajien **yhteiskunnallinen ja alueellinen merkitys** EMKR:stä olisi tuettava organisaatioita, jotka edistävät **rannikkokalastuksen alan sosiaalista** vuoropuhelua sopivilla foorumeilla.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 34 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (34 a) *Tukea olisi annettava monivuotisten suunnitelmien laatimiselle ja täytäntöönpanolle (YKP-asetuksen 9–11 artikla)*

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 47
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 kappale

Komission teksti

- (35) *Ottaen huomioon mahdollisuudet, joita monipuolistaminen tarjoaa pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittaville kalastajille, sekä näiden merkittävä asema rannikkoyhteisöissä EMKR:stä olisi tuettava monipuolistamista rahoittamalla yritysten perustamista ja investointeja tällaisten kalastajien aluksiin tehtäviin jälkiasennuksiin sellaisen asiaankuuluvan koulutuksen lisäksi, jolla pyritään saavuttamaan **ammattillisia taitoja kalastustoiminnan ulkopuolisilla aloilla.***

Tarkistus

- (35) *EMKR:n olisi myötävaikutettava työpaikkojen luomiseen rahoittamalla aloittelevien yritysten perustamista kalastusalalla sekä kalastustoimintaan liittyvien täydentävien toimintojen kehittämistä sellaisen asiaankuuluvan koulutuksen lisäksi, jolla pyritään saavuttamaan **riittävät ammattitaidot.***

Tarkistus 48
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (35 a) *Sukupolvenvaihdosten takaamiseksi kalastusalalla olisi tärkeää, että EMKR edistää nuorten alalle tuloa erityisesti kannustimien avulla, jotka suunnataan ensimmäisen oman aluksen hankkiville nuorille kalastajille.*

Tarkistus

Tarkistus 49
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 35 b kappale (uusi)

Komission teksti

- (35 b) *Olisi pidettävä mielessä, että Kansainvälisen työjärjestön (ILO) mukaan kalastus on muihin verrattuna vaarallinen ammatti ja että ILO:ssa on tehty useita yleissopimuksia ja annettu useita suosituksia kalastajien asianmukaisten työolojen edistämiseksi. Näiden yleissopimusten ja suositusten periaatteita olisi pidettävä pääperusteina pyrittäessä parantamaan EMKR:n varojen käyttöä.*

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 50
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 36 kappale

Komission teksti

- (36) Aluksella työskentelyyn liittyviin terveys- ja turvallisuustarpeisiin vastaamiseksi EMKR:stä olisi tuettava investointeja, jotka liittyvät turvallisuuteen ja hygieniaoloihin aluksilla.

Tarkistus

- (36) Aluksella työskentelyyn liittyviin terveys- ja turvallisuustarpeisiin vastaamiseksi EMKR:stä olisi tuettava investointeja, jotka liittyvät turvallisuuteen ja hygieniaoloihin **sekä asumisolojen parantamiseen** aluksilla.

Tarkistus 51
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 37 kappale

Komission teksti

- (37) *[YKP-asetuksen] 27 artiklassa esitettyjen siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien perustamisen johdosta ja jäsenvaltioiden tukemiseksi kyseisten uusien järjestelmien täytäntöönpanossa EMKR:stä olisi myönnettävä tukea valmiuksien kehittämiseen ja parhaiden käytänteiden vaihtamiseen.*

Tarkistus

- Poistetaan.**

Tarkistus 52
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 37 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (37 a) **Kun tunnustetaan merellisen perinnön merkitys, EMKR:stä olisi tuettava merellisen perinnön ja siihen liittyvien käsityönä valmistettujen perinnetuotteiden suojeluun ja säilyttämiseen suunnattuja investointeja.**

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 53
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 kappale

Komission teksti

- (38) Siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien käyttöönoton pitäisi lisätä tämän alan kilpailukykyä. Näin ollen saattaa syntyä tarvetta uusille kalastustoiminnan ulkopuolisille työllistymismahdollisuuksille. EMKR:stä olisi sen vuoksi tuettava monipuolistamista ja työpaikkojen luomista kalastusyhteisöissä erityisesti tukemalla yritysten perustamista ja alusten siirtämistä pienimuotoisen rannikkokalastuksen ulkopuoliseen merellä tapahtuvaan toimintaan. Tämä viimeinen toiminto vaikuttaa asianmukaiselta, sillä pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavat kalastusalukset eivät kuulu siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien soveltamisalaan.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 54
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (38 a) Eurooppa 2020 -strategiaan sisältyvän työpaikkojen luomista koskevan tavoitteen mukaisesti EMKR:stä olisi myös tuettava toimenpiteitä, joiden tavoitteena on luoda työpaikkoja ja parantaa työllisyysastetta kaikissa kalatalousalan toimitusketjun vaiheissa alkaen pyynnistä ja vesiviljelystä ja ulottuen aina jalostukseen ja kaupan pitämiseen.

Tarkistus 55
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 38 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (38 b) Jotta kalastusalan kestävyys tulevaisuudessa voidaan varmistaa, EMKR:stä olisi tuettava työpaikkojen luomista kalastusyhteisöissä etenkin tukemalla aloittelevien yritysten käynnistämistä ja auttamalla nuoria pääsemään kalastusalan ammatteihin.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 56
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 kappale

Komission teksti

- (39) *Yhteisen kalastuspolitiikan tavoitteena on varmistaa kalakantojen kestävä hyödyntäminen. Ylikapasiteetin on todettu olevan yksi suurimmista liikakalastuksen aiheuttajista. Sen vuoksi on ehdottoman tärkeää mukauttaa unionin kalastuslaivasto käytettävissä oleviin resursseihin. Ylikapasiteetin poistaminen julkisella tuella, jollaisia ovat esimerkiksi kalastustoiminnan väliaikainen tai pysyvä lopettaminen ja romutusohjelmat, on osoittautunut tehottomaksi. EMKR:stä tuetaan sen vuoksi siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien perustamista ja hallinnointia tavoitteena ylikapasiteetin vähentäminen sekä asianomaisten toimijoiden lisääntynyt taloudellinen tuloksellisuus ja kannattavuus.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 57
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

- (40) *Koska ylikapasiteetti on yksi suurimmista liikakalastuksen aiheuttajista, on tarpeen toteuttaa toimenpiteitä unionin kalastuslaivaston mukauttamiseksi käytettävissä oleviin resursseihin. Tässä yhteydessä EMKR:stä olisi tuettava sellaisten siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien perustamista, muuttamista ja hallinnointia, jotka otetaan yhteisessä kalastuspolitiikassa käyttöön ylikapasiteetin vähentämisen hallinnointivälineinä.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 59
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (40 a) *Jäsenvaltioille, jotka eivät noudata tiedonkeruuta ja -siirtoa koskevia velvoitteitaan tai jotka eivät raportoi kalastuslaivastonsa todellisesta kapasiteetista, osoitetut EMKR:n varat olisi jäädytettävä tai niitä olisi vähennettävä.*

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 60
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(40 b) *Jotta voidaan varmistaa [YKP:sta annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... liitteessä II säädettyjen kalastuskapasiteetin ylärajojen noudattaminen jäsenvaltioissa, komissiolle olisi annettava valtuudet keskeyttää kokonaan tai osittain niiden jäsenvaltioiden toimintaohjelmiin osoitetut maksut ja maksusitoumukset, jotka eivät noudata näitä ylärajoja, ja keskeytyksestä päätetään sellaisen tutkimuksen pohjalta, joka tehdään kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.*

Tarkistus 61
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(40 c) *Jäsenvaltioille, jotka eivät noudata tiedonkeruuta ja -siirtoa koskevia velvoitteitaan tai jotka eivät raportoi kalastuslaivastonsa todellisesta kapasiteetista, osoitetut EMKR:n varat olisi jäädytettävä tai niitä olisi vähennettävä.*

Tarkistus 62
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 40 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(40 d) *Kalastajien tulojen turvaamiseksi EMKR:stä olisi tuettava keskinäisiä rahastoja, joista katetaan tappiot, jotka johtuvat luonnonkatastrofeista, epäsuotuisista sääoloista, ympäristöonnettomuuksista, terveyteen liittyvistä onnettomuuksista tai polttoaineen hinnan jyrkästä noususta.*

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 41 kappale

Komission teksti

- (41) On erittäin tärkeää sisällyttää ympäristönäkökohdat EMKR:ään ja tukea yhteisen kalastuspolitiikan mukaisten säilyttämistoimenpiteiden toteuttamista ottaen kuitenkin huomioon unionin vesialueiden moninaiset olosuhteet. Tätä varten on tärkeää laatia säilyttämistoimenpiteille alueellinen lähestymistapa.

Tarkistus

- (41) On erittäin tärkeää sisällyttää ympäristönäkökohdat EMKR:ään ja tukea yhteisen kalastuspolitiikan mukaisten säilyttämistoimenpiteiden toteuttamista ottaen kuitenkin huomioon unionin vesialueiden moninaiset olosuhteet. Tätä varten on tärkeää laatia säilyttämistoimenpiteille alueellinen lähestymistapa **siten, että hyväksytään kalastuksenhoitoa koskeva monivuotinen lähestymistapa, jossa etusijalle asetetaan sellaisten monivuotisten suunnitelmien laatiminen, joissa otetaan huomioon eri lajien biologiset erityispiirteet ja kunkin kalastuksen erityispiirteet.**

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 41 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (41 a) **On ensiarvoisen tärkeää lieventää ilmastonmuutoksen kielteisiä vaikutuksia rannikko- ja meriekosysteemeihin. EMKR:stä olisi tuettava investointeja, joilla vähennetään kalastusalan tuottamia kasvihuonekaasupäästöjä, sekä hankkeita, joiden tarkoituksena on suojella ja säilyttää meriheinäkasvustoja sekä rannikkojen kosteikkoja, jotka ovat merkittäviä hiilinieluja.**

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 42 kappale

Komission teksti

- (42) Samassa hengessä EMKR:stä olisi tuettava kalastuksesta meriympäristöön aiheutuvien vaikutusten vähentämistä **erityisesti edistämällä ekoinnovointia, valikoivampia pyydyksiä ja välineitä**, sekä toimenpiteitä, joiden tavoitteena on meren biologisen monimuotoisuuden ja merten ekosysteemien sekä niiden tarjoamien palvelujen suojelu ja ennallistaminen vuoteen 2020 ulottuvan biologista monimuotoisuutta koskevan EU:n strategian mukaisesti.

Tarkistus

- (42) Samassa hengessä EMKR:stä olisi tuettava kalastuksesta meriympäristöön aiheutuvien **kielteisten** vaikutusten vähentämistä, **kasvihuonekaasupäästöjen vähentämistä, kannustettava valikoivampien pyydysten ja välineiden käyttöä** sekä **edistettävä vähän energiaa kuluttavien alusten kehittämistä. EMKR:n olisi edistettävä erityisesti runkoja, moottoreita ja kalastusvälineitä koskevaa ekoinnovointia**, sekä toimenpiteitä, joiden tavoitteena on meren biologisen monimuotoisuuden ja merten ekosysteemien sekä niiden tarjoamien palvelujen suojelu ja ennallistaminen vuoteen 2020 ulottuvan biologista monimuotoisuutta koskevan EU:n strategian **sekä ilmastomuutosta käsittelevän Eurooppa 2020 -strategian keskeisten tavoitteiden** mukaisesti.

Keskiyö 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 66
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(42 a) Jotta kantojen kehitystä ja kalastustoiminnan ylläpitämistä rauhoitusajan ulkopuolella voidaan edistää, EMKR:stä olisi voitava tukea biologisia rauhoitusaikoja aina, kun ne ovat lajien elinkaaren tietyissä kriittisissä vaiheissa toteutettuina tarpeellisia kalavarojen kestävää hyödyntämistä varten.

Tarkistus 67
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 42 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(42 b) Jotta voitaisiin pienentää kalastustoiminnan vaikutuksia meriekosysteemeihin, EMKR:stä olisi tuettava kalakantojen elvytysalueiden yhtenäisen verkoston perustamista, hallintaa, seuranta ja valvontaa.

Tarkistus 69
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 43 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(43 a) EMKR:n olisi kalastustoiminnan investointeihin liittyvistä riskeistä tietoisena edistettävä yritysturvallisuutta mahdollistamalla vakuutusten ottaminen tuotannon epävarmuustekijöiden varalta sekä turvaamalla tällä tavoin tuottajien tulonsaanti sellaisten epätavallisten tuotannonmenetysten yhteydessä, jotka johtuvat erityisesti luonnonkatastrofeista, epäsuotuisista sääoloista, äkillisistä vedenlaadun muutoksista, taudeista tai tuholaisvahingoista sekä tuotantovälineiden tuhoutumisesta.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 70
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 44 kappale

Komission teksti

- (44) Ottaen huomioon kalasatamien, purkupaikkojen ja kalastussuojien merkitys, EMKR:stä olisi tuettava asiaan liittyviä investointeja erityisesti energiatehokkuuden, ympäristönsuojelun ja purettujen tuotteiden laadun sekä turvallisuuden ja työolojen parantamiseksi.

Tarkistus

- (44) Ottaen huomioon kalasatamien, ***kalahuutokauppahalien***, purkupaikkojen ja kalastussuojien merkitys, EMKR:stä olisi tuettava asiaan liittyviä investointeja erityisesti energiatehokkuuden, ympäristönsuojelun ja purettujen tuotteiden laadun sekä turvallisuuden ja työolojen parantamiseksi.

Tarkistus 71
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 44 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (44 a) ***Pienimuotoisen rannikkokalastuksen edistämiseksi kunkin jäsenvaltion olisi liitettävä toimintaohjelmaansa pienimuotoisen rannikkokalastuksen kehittämistä, kilpailukykyä ja kestävyyttä koskeva toimintasuunnitelma.***

Tarkistus 72
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 44 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (44 b) ***EMKR:stä olisi tuettava sellaisten kalakantojen elvytysalueiden yhtenäisen verkoston perustamista, joilla kaikki kalastustoiminta on kielletty ja jotka kattavat kalakantojen tuotantokyvylle tärkeitä alueita, etenkin kalakantojen poikastuotanto-, kutu- ja syönnösalueita.***

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 44 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (44 c) *EMKR:n tietyt säännökset olisi mukautettava syrjäisimpien alueiden olosuhteisiin, mutta päätavoitteena on silti oltava kestävä ja vastuullinen kalastus ja vesiviljely. EMKR:n olisi otettava erityisesti huomioon, että jotkut syrjäisimmistä alueista ovat kehityksestä jäljessä kalavarojen arvioinnin, infrastruktuurien, järjestäytymisen ja toiminnan ja tuotannon seurannan suhteen. Siksi EMKR:ää olisi käytettävä alan ja erityisesti sen infrastruktuurien sekä tuotantovälineiden uudistamiseen ja nykyaikaistamiseen niin, että huomioon otetaan asianmukaisesti syrjäisimpien alueiden eri merialueiden tilanne ja käytettävissä olevat kalavarat.*

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 45 kappale

Komission teksti

Tarkistus

- (45) Unionin kannalta on erittäin tärkeää saavuttaa kestävä tasapaino makean veden resurssien ja niiden hyödyntämisen välillä. Sisävesikalastusta olisi sen vuoksi tuettava aiheellisin säännöksin ottaen asianmukaisesti huomioon ympäristövaikutukset ja turvaten samalla näiden alojen taloudellinen elinkelpoisuus.

- (45) Unionin kannalta on erittäin tärkeää saavuttaa kestävä tasapaino makean veden resurssien ja niiden hyödyntämisen välillä, **koska valuma-alueet, jokisuistot ja rannikoiden laguunit ovat ensisijaisia lisääntymisympäristöjä ja toimivat lukuisten eri kalalajien nuorten yksilöiden kasvupaikkoina.** Sisävesikalastusta olisi sen vuoksi tuettava aiheellisin säännöksin ottaen asianmukaisesti huomioon ympäristövaikutukset ja turvaten samalla näiden alojen taloudellinen elinkelpoisuus.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 75
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 46 kappale

Komission teksti

- (46) Euroopan vesiviljelyn kestäväää kehittämistä koskevan komission strategian, YKP:n tavoitteiden ja Eurooppa 2020 -strategian mukaisesti EMKR:stä olisi tuettava vesiviljelyalan kehittämistä ympäristön, talouden sekä sosiaalisten näkökohtien kannalta kestäväällä tavalla.

Tarkistus

- (46) Euroopan vesiviljelyn kestäväää kehittämistä koskevan komission strategian, YKP:n tavoitteiden ja Eurooppa 2020 -strategian mukaisesti EMKR:stä olisi tuettava vesiviljelyalan kehittämistä ympäristön, talouden sekä sosiaalisten näkökohtien kannalta kestäväällä tavalla **keskittymällä erityisesti ekoinnovoinnin edistämiseen, riippuvuuden vähentämiseen kalajauhosta ja -öljystä, viljeltyjen eliöiden hyvinvoinnin parantamiseen sekä luonnonmukaisen ja suljetun järjestelmän vesiviljelyn edistämiseen.**

Tarkistus 76
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 46 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (46 a) **Koska vesiviljelypaikoilta karanneilla viljellyillä eläimillä on mahdollisia vaikutuksia meren luonnonvaraisiin populaatioihin, EMKR:stä ei saisi tarjota kannustimia vieraiden lajien tai muuntogeenisten organismien viljelyyn.**

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 47 kappale

Komission teksti

- (47) Vesiviljely lisää kasvua ja työpaikkoja rannikko- ja maaseutualueilla. Sen vuoksi on ehdottoman tärkeää, että EMKR on vesiviljely-yritysten, **erityisesti pk-yritysten**, käytettävissä ja auttaa tuomaan alalle uusia vesiviljelyn harjoittajia. Vesiviljelytoiminnan kilpailukyvyyn ja taloudellisen tuloksellisuuden lisäämiseksi on välttämätöntä edistää innovointia ja yrittäjyyttä. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava innovatiivisia toimia ja **yritystoiminnan** kehittämistä, erityisesti non food- ja offshore-vesiviljelyä.

Tarkistus

- (47) Vesiviljely lisää kasvua ja työpaikkoja rannikko- ja maaseutualueilla. Sen vuoksi on ehdottoman tärkeää, että EMKR on vesiviljely-yritysten käytettävissä **niiden koosta riippumatta** ja auttaa tuomaan alalle uusia vesiviljelyn harjoittajia. Vesiviljelytoiminnan kilpailukyvyyn ja taloudellisen tuloksellisuuden lisäämiseksi on välttämätöntä edistää innovointia ja yrittäjyyttä. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava innovatiivisia toimia ja **yleisesti ottaen vesiviljely-yritystoiminnan** kehittämistä **sekä** non food- ja offshore-vesiviljelyä.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 48 kappale

Komission teksti

- (48) Vesiviljelytoimintaan yhdistetyt uudet tulomuodot ovat jo osoittaneet lisäarvonsa yritystoiminnan kehittämisen kannalta. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava näitä vesiviljelyn ulkopuolisia täydentäviä toimintoja, kuten ongintamatkailua sekä koulutus- tai ympäristötoimintoja.

Tarkistus

- (48) Vesiviljelytoimintaan yhdistetyt uudet tulomuodot ovat jo osoittaneet lisäarvonsa yritystoiminnan kehittämisen kannalta. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava näitä vesiviljelyn ulkopuolisia täydentäviä toimintoja, kuten ongintamatkailua, **vesiviljelymatkailua, jolla edistetään vesiviljelyn ja sen tuotteiden tunnettuutta**, sekä koulutus- tai ympäristötoimintoja.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 49 kappale

Komission teksti

- (49) Toinen tärkeä keino, jonka avulla vesiviljely-yritykset voivat kasvattaa tulojaan, on lisätä niiden omien tuotteiden arvoa jalostamalla ja pitämällä niitä kaupan sekä ottamalla tuotantoon uusia lajeja, joiden markkinanäkymät ovat hyvät, ja monipuolistamalla tällä tavoin tuotantoaan.

Tarkistus

- (49) Toinen tärkeä keino, jonka avulla vesiviljely-yritykset voivat kasvattaa tulojaan, on lisätä niiden omien tuotteiden arvoa jalostamalla ja pitämällä niitä kaupan sekä ottamalla tuotantoon uusia **nykyisten lajien kanssa biologisesti yhteensopivia** lajeja, joiden markkinanäkymät ovat hyvät, ja monipuolistamalla tällä tavoin tuotantoaan.

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 50 kappale

Komission teksti

- (50) Koska vesiviljelyn kehittämiseksi soveltuvimmat alueet on tarpeen määritellä ottaen huomioon vesille ja muille alueille pääsy, EMKR:stä olisi tuettava kansallisia viranomaisia näiden tehdessä strategisia valintojaan kansallisella tasolla.

Tarkistus

- (50) Koska vesiviljelyn kehittämiseksi soveltuvimmat **maantieteelliset** alueet on tarpeen määritellä ottaen huomioon vesille ja muille alueille pääsy **sekä se, että on tärkeää kehittää ennalta varautuvaa lähestymistapaa vesiviljelyn säilymisen varmistamiseksi**, EMKR:stä olisi tuettava kansallisia viranomaisia näiden tehdessä strategisia valintojaan kansallisella tasolla **sekä alueellisia viranomaisia näiden laatiessa alueellisia painopisteitään**.

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 51 kappale

Komission teksti

- (51) Inhimilliseen pääomaan investointi on niin ikään elintärkeää vesiviljelytoiminnan kilpailukyvyyn ja taloudellisen tuloksellisuuden lisäämiseksi. EMKR:stä olisi sen vuoksi tuettava elinikäistä oppimista ja verkottumista, joka edistää tietämyksen levittämistä, **sekä neuvontapalveluja, jotka auttavat parantamaan** toimijoiden yleistä tuloksellisuutta ja kilpailukykyä.

Tarkistus

- (51) Inhimilliseen pääomaan investointi on niin ikään elintärkeää vesiviljelytoiminnan kilpailukyvyyn ja taloudellisen tuloksellisuuden lisäämiseksi. EMKR:stä olisi sen vuoksi tuettava elinikäistä oppimista ja verkottumista, joka edistää tietämyksen **ja hyvien käytäntöjen** levittämistä **ja vaihtamista kaikkien tarjolla olevien aiheiden osalta toimivaltaisten neuvontapalvelujen, alan järjestöt mukaan luettuina, kautta, jotta niiden avulla voidaan parantaa** toimijoiden yleistä tuloksellisuutta ja kilpailukykyä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 82
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 51 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(51 a) *Koska vesiviljelyn kehittämismahdollisuuksien kannalta parhaat maantieteelliset alueet on yksilöitävä ottaen huomioon vesille ja muille alueille pääsy, EMKR:stä olisi tuettava kansallisia ja alueellisia viranomaisia näiden tehdessä strategisia valintojaan etenkin määrittäessä ja kartoitettaessa vesiviljelyn kehittämiseen parhaiten soveltuvia alueita ottaen tapauksen mukaan huomioon merten aluesuunnitteluun liittyvät prosessit.*

Tarkistus 83
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 52 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(52) Ympäristön kannalta kestävä vesiviljelyn edistämiseksi EMKR:stä olisi tuettava ympäristönäkökohdat tarkoin huomioon ottavaa vesiviljelytoimintaa, vesiviljely-yritysten siirtymistä **ympäristöasioiden hallintaan**, auditointijärjestelmien käyttöä sekä siirtymistä luonnonmukaiseen vesiviljelyyn. Samassa hengessä EMKR:stä olisi tuettava myös erityisiä ympäristöpalveluja tarjoavaa vesiviljelyä.

(52) Ympäristön **sekä sosiaalisten ja taloudellisten näkökohtien** kannalta kestävä vesiviljelyn edistämiseksi EMKR:stä olisi tuettava ympäristönäkökohdat tarkoin huomioon ottavaa vesiviljelytoimintaa, vesiviljely-yritysten siirtymistä **kestävään hoitoon**, auditointijärjestelmien käyttöä sekä siirtymistä luonnonmukaiseen vesiviljelyyn. Samassa hengessä EMKR:stä olisi tuettava myös erityisiä ympäristöpalveluja **ja yleishyödyllisiä palveluja** tarjoavaa vesiviljelyä.

Tarkistus 84
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 53 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(53) Kuluttajansuojan merkityksen vuoksi EMKR:n olisi taatava, että vesiviljelijöille myönnetään riittävästi tukea niiden riskien ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi, joita vesiviljelystä saattaa kohdistua kansanterveyteen ja eläinten terveyteen.

(53) Kuluttajansuojan merkityksen vuoksi EMKR:n olisi taatava, että vesiviljelijöille myönnetään riittävästi tukea niiden riskien ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi, joita vesiviljelystä saattaa kohdistua kansanterveyteen ja eläinten terveyteen, **erityisesti sellaisten ohjelmien avulla, joiden tarkoituksena on vähentää vesiviljelytoiminnan riippuvuutta eläinlääkevalmisteista.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 53 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(53 a) *EMKR:stä olisi tuettava sellaisten kalakantojen elvytysalueiden yhtenäisen verkoston perustamista, jotka kattavat kalakantojen tuotantokyvylle tärkeitä alueita, etenkin kalakantojen poikastuotanto-, kutu- ja syönnösalueita, ja joilla kaikki kalastustoiminta on kielletty.*

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 54 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(54) Ottaen huomioon vesiviljelytoimintaan tehtäviin investointeihin liittyvä riski EMKR:n olisi edistettävä yritysturvallisuutta tarjoamalla mahdollisuus kannalle otettaviin vakuutuksiin ja turvaamalla tällä tavoin tuottajien tulot sellaisten epätavallisten tuotannonmenetysten tapauksessa, jotka johtuvat erityisesti luonnonkatastrofeista, epäsuotuisista sääoloista, äkillisistä vedenlaadun muutoksista, taudeista tai tuholaisvahingoista ja tuotantolaitosten tuhoutumisesta.

(54) Ottaen huomioon vesiviljelytoimintaan tehtäviin investointeihin liittyvä riski EMKR:n olisi edistettävä yritysturvallisuutta tarjoamalla mahdollisuus kannalle otettaviin vakuutuksiin ***tai suosimalla vakuutusrahastojen kehittämistä*** ja turvaamalla tällä tavoin tuottajien tulot sellaisten epätavallisten tuotannonmenetysten tapauksessa, jotka johtuvat erityisesti luonnonkatastrofeista, epäsuotuisista sääoloista, äkillisistä vedenlaadun muutoksista, taudeista tai tuholaisvahingoista ja tuotantolaitosten tuhoutumisesta.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 55 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(55) Koska paikalliseen kehittämiseen sovellettava yhteisöllinen lähestymistapa on osoittautunut vuosien mittaan hyödylliseksi ***kalastus- ja maaseutualueita*** kehitettäessä, sillä siinä otetaan kaikilta osin huomioon omien kehitysmahdollisuuksien monialaiset tarpeet, tukea olisi tulevaisuudessa jatkettava ja lisättävä.

(55) Koska paikalliseen kehittämiseen sovellettava yhteisöllinen lähestymistapa on osoittautunut vuosien mittaan hyödylliseksi ***kalastus- ja maaseutuyhteisöjä*** kehitettäessä, sillä siinä otetaan kaikilta osin huomioon omien kehitysmahdollisuuksien monialaiset tarpeet, tukea olisi tulevaisuudessa jatkettava ja lisättävä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 56 kappale

Komission teksti

- (56) Kalastusalueilla toteutettavissa paikallisyhteisöjen omissa kehittämishankkeissa olisi edistettävä innovatiivisia lähestymistapoja, jotka luovat kasvua ja työpaikkoja, erityisesti lisäämällä kalastustuotteiden arvoa ja monipuolistamalla paikallista taloutta kohti uusia elinkeinoja, mukaan lukien ns. sinisen kasvun ja laajempien merialojen tarjoamat elinkeinot.

Tarkistus

- (56) Kalastusalueilla toteutettavissa paikallisyhteisöjen omissa kehittämishankkeissa olisi edistettävä innovatiivisia lähestymistapoja, jotka luovat kasvua ja työpaikkoja, erityisesti lisäämällä kalastustuotteiden arvoa ja monipuolistamalla paikallista taloutta **myös** kohti uusia elinkeinoja, mukaan lukien ns. sinisen kasvun ja laajempien merialojen tarjoamat elinkeinot.

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 57 kappale

Komission teksti

- (57) Kalastusalueiden kestävä kehitys pitäisi vaikuttaa sosiaalisen osallisuuden edistämistä ja köyhyyden vähentämistä koskevien Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden toteutumiseen sekä edistää paikallistason innovointia ja alueellisen koheesion tavoitetta, joka on yksi Lissabonin sopimuksen keskeisistä prioriteeteista.

Tarkistus

- (57) Kalastusalueiden kestävä kehitys pitäisi vaikuttaa sosiaalisen osallisuuden edistämistä ja köyhyyden vähentämistä **ja työllisyysasteen nostamista** koskevien Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden toteutumiseen sekä edistää paikallistason innovointia, **myös sosiaalista innovointia**, ja alueellisen koheesion tavoitetta, joka on yksi Lissabonin sopimuksen keskeisistä prioriteeteista.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 58 kappale

Komission teksti

- (58) Paikallisyhteisöjen omat kehittämishankkeet olisi pantava täytäntöön noudattaen alhaalta ylöspäin suuntautuvaa lähestymistapaa käyttämällä paikallisia kumppanuuksia, jotka muodostuvat julkisen ja yksityisen sektorin sekä kansalaisyhteiskunnan edustajista ja kuvastavat asianmukaisesti paikallisyhteisöä; näillä paikallisilla toimijoilla on parhaat edellytykset laatia ja panna täytäntöön yhdenkään monialaisia paikallisia kehitysstrategioita, jotka vastaavat paikallisten kalastusalueiden tarpeita; paikallisten toimintaryhmien edustavuuden **kannalta** on tärkeää varmistaa, **ettei yhdenkään yksittäisen eturyhmän osuus ole yli 49 prosenttia päätöksentekoaikojen äänimäärästä**.

Tarkistus

- (58) Paikallisyhteisöjen omat kehittämishankkeet olisi pantava täytäntöön noudattaen alhaalta ylöspäin suuntautuvaa lähestymistapaa käyttämällä paikallisia kumppanuuksia, jotka muodostuvat julkisen ja yksityisen sektorin sekä kansalaisyhteiskunnan edustajista ja kuvastavat asianmukaisesti paikallisyhteisöä; näillä paikallisilla toimijoilla on parhaat edellytykset laatia ja panna täytäntöön yhdenkään monialaisia paikallisia kehitysstrategioita, jotka vastaavat paikallisten kalastusalueiden tarpeita. Paikallisten toimintaryhmien edustavuuden **takaamiseksi ja sen varmistamiseksi, että näiden ryhmien toiminnalla vastataan kalastus- ja vesiviljelyalan haasteisiin**, on tärkeää varmistaa, **että kalastajilla ja/tai vesiviljelijöillä on enemmistöedustus niiden taloudellisten toimijoiden joukossa, jotka ovat edustettuina päätöksentekoaikojen aikana**.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 91
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 60 kappale

Komission teksti

- (60) EMKR:stä kalastusalueille myönnettävä tuki olisi koordinoitava muista unionin rahastoista paikalliseen kehittämiseen myönnettävän tuen kanssa, ja sen olisi katettava kaikki näkökohdat, jotka liittyvät paikallisten kehitystrategioiden valmisteluun ja täytäntöönpanoon sekä paikallisten toimintaryhmien toimintaan samoin kuin kustannukset, jotka aiheutuvat toiminnan edistämisestä paikallisella alueella ja paikallisen kumppanuuden toiminnan takaamisesta.

Tarkistus

- (60) EMKR:stä kalastusalueille myönnettävä tuki olisi koordinoitava muista unionin rahastoista paikalliseen kehittämiseen myönnettävän tuen kanssa, ja sen olisi katettava kaikki näkökohdat, jotka liittyvät paikallisten kehitystrategioiden valmisteluun ja täytäntöönpanoon sekä paikallisten toimintaryhmien toimintaan samoin kuin kustannukset, jotka aiheutuvat toiminnan edistämisestä paikallisella alueella ja paikallisen kumppanuuden toiminnan takaamisesta. **Tukeen olisi sisällyttävä mahdollisuus saada teknistä apua, etenkin rahoitussuunnittelussa, kun suunnitellaan paikallisia kehityshankkeita erityisesti pienimuotoisen rannikkokalastuksen ja sisävesikalastuksen edistämiseksi.**

Tarkistus 92
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 61 kappale

Komission teksti

- (61) Jotta voidaan varmistaa kalastuksen ja vesiviljelyn elinkelpoisuus voimakkaasti kilpailluilla markkinoilla, on tarpeen antaa tuen myöntämistä koskevat säännökset, jotka koskevat [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] täytäntöönpanoa sekä kaupan pitämiseen ja jalostukseen liittyviä toimia, joita toimijat toteuttavat maksimoidakseen kalastus- ja vesiviljelytuotteiden arvon. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä sellaisten toimintojen edistämiseen, joissa yhdennetään toimitusketjuun sisältyvät tuotanto-, jalostus- ja kaupanpitämistoimet. **Uuteen poisheittämisen kieltävään politiikkaan mukautumiseksi EMKR:stä olisi tuettava myös tahattomien saaliiden jalostusta.**

Tarkistus

- (61) Jotta voidaan varmistaa kalastuksen ja vesiviljelyn elinkelpoisuus voimakkaasti kilpailluilla markkinoilla, on tarpeen antaa tuen myöntämistä koskevat säännökset, jotka koskevat [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] ¹ täytäntöönpanoa sekä kaupan pitämiseen ja jalostukseen liittyviä toimia, joita toimijat toteuttavat maksimoidakseen kalastus- ja vesiviljelytuotteiden arvon. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä sellaisten toimintojen edistämiseen, joissa yhdennetään toimitusketjuun sisältyvät tuotanto-, jalostus- ja kaupanpitämistoimet.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 93
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 62 kappale

Komission teksti

- (62) Tuottajajärjestöt ja tuottajajärjestöjen liitot olisi asetettava etusijalle myöntämällä niille tukea. **Varastointituki sekä tuotantoa ja kaupan pitämistä koskeviin suunnitelmiin myönnettävä tuki olisi asteittain lakkautettava, sillä tällainen tuki on menettänyt merkitystään ottaen huomioon tämänkaltaisia tuotteita koskevien unionin markkinoiden muuttuva rakenne ja vahvojen tuottajajärjestöjen kasvava merkitys.**

Tarkistus

- (62) Tuottajajärjestöt ja tuottajajärjestöjen liitot olisi asetettava etusijalle myöntämällä niille tukea.

Tarkistus 94
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 63 kappale

Komission teksti

- (63) Ottaen huomioon lisääntynyt kilpailu, johon pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavat kalastajat joutuvat vastaamaan, EMKR:stä olisi tuettava pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavien kalastajien yritysaloitteita, jotka lisäävät heidän pyytämiensä kalojen arvoa erityisesti niiden jalostuksen tai suoramyynnin avulla.

Tarkistus

- (63) Ottaen huomioon lisääntynyt kilpailu, johon pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavat kalastajat joutuvat vastaamaan, **sekä tiettyjen rannikkoyhteisöjen riippuvuus kalastuksesta**, EMKR:stä olisi tuettava pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavien kalastajien yritysaloitteita, jotka lisäävät heidän pyytämiensä kalojen arvoa erityisesti niiden jalostuksen tai suoramyynnin avulla.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 95
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 63 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(63 a) *EMKR:stä olisi tuettava yritys- ja yhteisaloitteita, joilla pyritään saavuttamaan ympäristönsuojeluun ja kalavarojen säilyttämiseen liittyvät unionin tavoitteet ottamalla käyttöön yhteisiä vesialueiden suojelutoimia, etenkin sisävesikalastusta varten.*

Tarkistus 96
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 64 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(64) Euroopan unionin syrjäisimmillä alueilla harjoitettava kalastustoiminta on vaikeuksissa erityisesti **eräiden kalastustuotteiden kaupan pitämisessä aiheutuvien sellaisten lisäkustannusten** vuoksi, **joita johtuvat** Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa **tunnustetuista erityisistä haitoista.**

(64) **Koska** Euroopan unionin syrjäisimmillä alueilla harjoitettava kalastustoiminta on vaikeuksissa erityisesti **kyseisten alueiden syrjäisyyden ja erityisten ilmasto-olojen** vuoksi, **EMKR:n olisi otettava huomioon** Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklassa **tunnustetut erityiset haitat.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 97
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 65 kappale

Komission teksti

- (65) Säilyttääkseen Euroopan unionin syrjäisimmiltä alueilta tulevien eräiden kalastustuotteiden kilpailukyvyn muilta Euroopan unionin alueilta tuleviin vastaaviin tuotteisiin verrattuna Euroopan unioni otti vuonna 1992 käyttöön toimenpiteitä asiaan liittyvien kalastusalan lisäkustannusten tasoittamiseksi. Kaudella 2007-2013 sovellettavat toimenpiteet vahvistetaan neuvoston asetuksessa (EY) N:o 791/2007¹. Tukea on tarpeen **myöntää edelleen** eräiden kalastustuotteiden kaupan pitämisestä aiheutuvien lisäkustannusten korvaamiseksi 1 päivästä tammikuuta 2014 alkaen.

Tarkistus

- (65) Säilyttääkseen Euroopan unionin syrjäisimmiltä alueilta tulevien eräiden kalastustuotteiden kilpailukyvyn muilta Euroopan unionin alueilta tuleviin vastaaviin tuotteisiin verrattuna Euroopan unioni otti vuonna 1992 käyttöön toimenpiteitä asiaan liittyvien kalastusalan lisäkustannusten tasoittamiseksi. Kaudella 2007-2013 sovellettavat toimenpiteet vahvistetaan neuvoston asetuksessa (EY) N:o 791/2007¹. **Syrjäisimpien alueiden kalastustoimintaan liittyvien vaikeuksien vuoksi** tukea on tarpeen **lisätä** eräiden kalastustuotteiden kaupan pitämisestä aiheutuvien lisäkustannusten korvaamiseksi 1 päivästä tammikuuta 2014 alkaen.

Tarkistus 98
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 66 kappale

Komission teksti

- (66) Kyseisten syrjäisimpien alueiden erilaisten kaupan pitämisen edellytysten sekä saaliiden, kantojen ja markkinoiden kysynnän vaihteluiden vuoksi olisi jätettävä asianomaisten jäsenvaltioiden tehtäväksi määritellä korvauskelpoiset **kalastustuotteet**, niiden enimmäismäärät ja korvausmäärät jäsenvaltiokohtaisten kokonaismäärärahojen rajoissa.

Tarkistus

- (66) Kyseisten syrjäisimpien alueiden **kalastus- ja vesiviljelytuotteiden** erilaisten **tuotannon, jalostuksen ja** kaupan pitämisen edellytysten sekä saaliiden, kantojen ja markkinoiden kysynnän vaihteluiden vuoksi olisi jätettävä asianomaisten jäsenvaltioiden tehtäväksi määritellä korvauskelpoiset **kalastus- ja vesiviljelytuotteet tai tuoteryhmät**, niiden enimmäismäärät ja korvausmäärät jäsenvaltiokohtaisten kokonaismäärärahojen rajoissa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Erillinen tarkistus
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 68 kappale

Komission teksti

- (68) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava korvausmäärä tasolle, joka mahdollistaa syrjäisimpien alueiden erityishaitoista johtuvien ja erityisesti tuotteiden kuljettamisesta Manner-Eurooppaan aiheutuvien lisäkustannusten asianmukaisen korvaamisen. ***Liiallisten korvausten välttämiseksi määrän olisi oltava oikeassa suhteessa tuella korvattaviin lisäkustannuksiin, eikä sen pitäisi missään tapauksessa ylittää 100:aa prosenttia Manner-Eurooppaan kuljettamisesta aiheutuvista ja muista siihen liittyvistä kustannuksista. Tätä tarkoitusta varten määrässä olisi otettava huomioon myös muut julkisen tuen lajit, joilla on vaikutusta lisäkustannusten tasoon.***

Tarkistus

- (68) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava korvausmäärä tasolle, joka mahdollistaa syrjäisimpien alueiden erityishaitoista johtuvien ja erityisesti tuotteiden kuljettamisesta Manner-Eurooppaan aiheutuvien lisäkustannusten asianmukaisen korvaamisen.

Tarkistus 100
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 69 kappale

Komission teksti

- (69) On ehdottoman tärkeää, että jäsenvaltiot ja toimijat ovat valmistautuneet siten, että ne pystyvät korkeatasoiseen valvontaan ja varmistamaan tällä tavoin yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattamisen sekä elollisten vesiluonnonvarojen kestävä hyödyntämisen. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava jäsenvaltioita ja toimijoita neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 mukaisesti. Sääntöjen noudattamisen kulttuurin kehittämisen myötä tämän tuen pitäisi edistää kestävä kasvua.

Tarkistus

- (69) On ehdottoman tärkeää, että jäsenvaltiot ja toimijat ovat valmistautuneet siten, että ne pystyvät korkeatasoiseen valvontaan ja varmistamaan tällä tavoin yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattamisen sekä elollisten vesiluonnonvarojen kestävä hyödyntämisen. Sen vuoksi EMKR:stä olisi tuettava jäsenvaltioita ja toimijoita neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 mukaisesti. Sääntöjen noudattamisen kulttuurin kehittämisen myötä tämän tuen pitäisi edistää kestävä kasvua. ***Jäsenvaltioiden olisi valvonnan tason yhdenmukaistamiseksi ja parantamiseksi voitava myös perustaa yhteisiä valvontajärjestelmiä.***

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 101
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 70 kappale

Komission teksti

- (70) Jäsenvaltioille unionin valvontajärjestelmän täytäntöönpanosta aiheutuviin menoihin asetuksen (EY) N:o 861/2006 perusteella myönnettävää tukea olisi EMKR:n puitteissa **jatkettava** yhden rahaston logiikkaa noudattaen.

Tarkistus

- (70) Jäsenvaltioille unionin valvontajärjestelmän täytäntöönpanosta aiheutuviin menoihin asetuksen (EY) N:o 861/2006 perusteella myönnettävää tukea olisi EMKR:n puitteissa **lisättävä** yhden rahaston logiikkaa noudattaen.

Tarkistus 102
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 72 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (72 a) **EMKR:stä olisi tuettava ylimääräisiä valvontatoimia ja tarkastuksia alueilla, joilla raportoidaan laittomasta, ilmoittamattomasta ja sääntelemättömästä kalastuksesta.**

Tarkistus 103
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 73 kappale

Komission teksti

- (73) Olisi säädettävä tuesta, jota myönnetään monivuotisen unionin ohjelman mukaisesti kalastustietojen kokoamiseen, hallintointiin ja käyttöön, erityisesti kansallisten ohjelmien tukemiseksi sekä tieteellisiin analyyseihin ja YKP:n täytäntöönpanoon tarkoitettujen tietojen hallinnoinnin ja käytön tukemiseksi. Jäsenvaltioille kalastustietojen kokoamisesta, hallinnoinnista ja käytöstä aiheutuviin menoihin asetuksen (EY) N:o 861/2006 perusteella myönnettävää tukea olisi EMKR:n puitteissa jatkettava yhden rahaston logiikkaa noudattaen.

Tarkistus

- (73) **Tuottajien neuvoa-antavien toimikuntien olisi tiedotettava asianomaisille sidosryhmille.** Olisi säädettävä tuesta, jota myönnetään monivuotisen unionin ohjelman mukaisesti kalastustietojen kokoamiseen, hallintointiin ja käyttöön, erityisesti kansallisten ohjelmien tukemiseksi sekä tieteellisiin analyyseihin ja YKP:n täytäntöönpanoon tarkoitettujen tietojen hallinnoinnin ja käytön tukemiseksi. Jäsenvaltioille kalastustietojen kokoamisesta, hallinnoinnista ja käytöstä aiheutuviin menoihin asetuksen (EY) N:o 861/2006 perusteella myönnettävää tukea olisi EMKR:n puitteissa jatkettava yhden rahaston logiikkaa noudattaen.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 73 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(73 a) *Olisi painotettava tietojenkeruun rahoituksen ensisijaista merkitystä, sillä tietojenkeruu on YKP:n kulmakivi. Se on tärkeä ennakoedellytys haluttujen tavoitteiden tarkan määrittelyn kannalta erityisesti kestävän enimmäistuoton saavuttamisessa sekä kalastuksenhoidon parantamisessa. Tässä mielessä olisi asianmukaista varmistaa, että tietojenkeruuseen osoitetaan EMKR:n määrärahoista sen tärkeyden mukainen osuus. Olisi myös asianmukaista säätää sellaisesta yhteisrahoituksen määrästä, joka kannustaa laatimaan kattavan selvityksen Euroopan kalavarojen tilasta.*

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 74 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(74) Lisäksi on tarpeen tukea yhteistyötä, jota tehdään jäsenvaltioiden kesken ja tarvittaessa kolmansien maiden kanssa tietojen kokoamiseksi samalta merialueelta sekä asiaankuuluvien kansainvälisten tieteellisten elinten kanssa.

(74) Lisäksi on tarpeen tukea yhteistyötä, jota tehdään jäsenvaltioiden kesken ja tarvittaessa kolmansien maiden kanssa tietojen kokoamiseksi samalta merialueelta sekä asiaankuuluvien kansainvälisten tieteellisten elinten **sekä alueellisten neuvoo-antavien toimikuntien** kanssa.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 106
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 76 kappale

Komission teksti

- (76) Kuten neuvoston, Euroopan parlamentin ja alueiden komitean lausumissa todetaan, jatkuva rahoitus on tarpeen Euroopan unionin yhdenmetyin meripolitiikan täytäntöönpanemista ja edelleen kehittämistä varten.

Tarkistus

- (76) Kuten *yhdenmetyin meripolitiikan edelleen kehittämistä koskevasta tukiohjelmasta 30 päivänä marraskuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1255/2011* ⁽¹⁾ sekä neuvoston, Euroopan parlamentin ja alueiden komitean lausumissa todetaan, jatkuva rahoitus on tarpeen Euroopan unionin yhdenmetyin meripolitiikan täytäntöönpanemista ja edelleen kehittämistä varten. *Meriasioiden edistämisen tukemalla yhdenmetyin meripolitiikkaan liittyviä toimia taloudellisesti odotetaan vaikuttavan huomattavasti taloudelliseen, sosiaaliseen ja alueelliseen yhteenkuuluvuuteen.*

⁽¹⁾ EUVL L 321, 5.12.2011, s. 1.

Tarkistus 107
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 76 a kappale (uusi)

Komission teksti

- (76 a) *EMKR:stä olisi tuettava sellaisia toimia koskevaa tutkimustoimintaa, joiden tarkoituksena on edistää yhdenmetyin meripolitiikan strategisia tavoitteita siten, että ekosysteemilähtöisen lähestymistavan perusteella otetaan asianmukaisesti huomioon niiden kumulatiiviset vaikutukset kestäväin talouskasvuun, työllisyyteen, innovointiin ja kilpailukykyyn rannikko- ja saarialueilla ja syrjäisimmillä alueilla sekä yhdenmetyin meripolitiikan kansainvälisen ulottuvuuden kehittämiseen.*

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 77 kappale

Komission teksti

- (77) EMKR:stä olisi tuettava meriasioiden yhdenntyn hallinnoinnin edistämistä kaikilla tasoilla, erityisesti parhaiden käytänteiden vaihtojen ja merialuestrategioiden edelleen kehittämisen ja täytäntöönpanon avulla. Kyseisten strategioiden tavoitteena on luoda yhdenntyt puitteet Euroopan merialueiden yhteisiin haasteisiin vastaamiseksi ja sidosryhmien välisen yhteistyön lujittamiseksi, jotta unionin rahoitusvälineitä ja varoja käytettäisiin parhaalla mahdollisella tavalla ja edistettäisiin unionin taloudellista, sosiaalista ja alueellista yhteenkuuluvuutta.

Tarkistus

- (77) EMKR:stä olisi tuettava meriasioiden yhdenntyn hallinnoinnin edistämistä kaikilla tasoilla, erityisesti parhaiden käytänteiden vaihtojen ja merialuestrategioiden edelleen kehittämisen ja täytäntöönpanon avulla. **On hyvin tärkeää parantaa meriasioiden hallinnointia, joka kattaa unionissa rannikkovartioston tehtäviä hoitavien toimivaltaisten viranomaisten välisen asianmukaisella tasolla toteutettavan yhteistyön ja koordinoinnin kehittämisen siten, että taataan terveemmät, luotettavammät ja turvallisemmat meret erityisesti panemalla täytäntöön voimassa olevaa merilainsäädäntöä.** Kyseisten strategioiden tavoitteena on luoda yhdenntyt puitteet Euroopan merialueiden yhteisiin haasteisiin vastaamiseksi ja sidosryhmien välisen yhteistyön lujittamiseksi, jotta unionin rahoitusvälineitä ja varoja käytettäisiin parhaalla mahdollisella tavalla ja edistettäisiin unionin taloudellista, sosiaalista ja alueellista yhteenkuuluvuutta **sekä ympäristön kestävyyttä. Siksi on erittäin tärkeää parantaa ja tehostaa yhdenntyn meripolitiikan tavoitteiden saavuttamista koskevaa ulkoista yhteistyötä ja koordinointia** Yhdistyneiden kansakuntien merioikeusyleissopimuksen mukaisesti.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 77 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (77 a) EMKR:n olisi kalastus- ja vesiviljelyrahastojen sekä yhdenntyn meripolitiikan rahastojen lähentämisen vahvistamiseksi tarjottava erityiset puitteet, jotta parannetaan kalastuksen ja vesiviljelyn myötävaikutusta yhdenntettyyn meripolitiikkaan. Olisi erityisen tärkeää parantaa näiden toimintojen kokonaisvaltaista huomioon ottamista tukemalla osallistumista yhdenntettyyn hallintoon ja yhteisiin hankkeisiin, joilla edesautetaan yhdenntyn meripolitiikan täytäntöönpanoa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 110
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 79 kappale

Komission teksti

- (79) Eräiden kyseisillä aloilla käytössä olevien tietojärjestelmien yhteenliittäminen saattaa edellyttää niiden omien rahoitusmekanismien johdonmukaista ja perussopimuksen määräysten mukaista käyttöönottoa. Merten alue-suunnittelu ja rannikkoalueiden yhdenmety käyttö ja hoito ovat olennaisen tärkeitä meri- ja rannikkoalueiden kestävä kehityksen kannalta, ja ne molemmat edistävät ekosysteemipohjaista hallinnointia ja maa- ja meriyhteyksien kehittämistä koskevien tavoitteiden toteutumista. Nämä välineet ovat tärkeitä myös EU:n rannikoiden, merten ja valtamerten erilaisten käyttötarkoitusten hallitsemiseksi, niiden kestävä taloudellisen kehityksen mahdollistamiseksi ja rajat ylittävien investointien edistämiseksi, kun taas meristrategiadirektiivin täytäntöönpanon myötä määritellään tarkemmin meriympäristöön vaikuttavan ihmisen toiminnan kestävä kehityksen rajat. Lisäksi on tarpeen parantaa meriympäristöä koskevaa tietämystä ja edistää innovointia helpottamalla valtamerten ja merten tilaa koskevien tietojen kokoamista, vapaata jakamista, uudelleenkäyttöä ja levittämistä.

Tarkistus

- (79) Eräiden kyseisillä aloilla käytössä olevien tietojärjestelmien yhteenliittäminen saattaa edellyttää niiden omien rahoitusmekanismien johdonmukaista ja perussopimuksen määräysten mukaista käyttöönottoa. Merten alue-suunnittelu ja rannikkoalueiden yhdenmety käyttö ja hoito ovat olennaisen tärkeitä meri- ja rannikkoalueiden kestävä kehityksen kannalta, ja ne molemmat edistävät ekosysteemipohjaista hallinnointia ja maa- ja meriyhteyksien kehittämistä koskevien tavoitteiden toteutumista. Nämä välineet ovat tärkeitä myös EU:n rannikoiden, merten ja valtamerten erilaisten käyttötarkoitusten hallitsemiseksi, niiden kestävä taloudellisen kehityksen mahdollistamiseksi ja rajat ylittävien investointien edistämiseksi, kun taas meristrategiadirektiivin täytäntöönpanon myötä määritellään tarkemmin meriympäristöön vaikuttavan **teollisen, rakennus- ja** ihmisen toiminnan kestävä kehityksen rajat. Lisäksi on tarpeen parantaa meriympäristöä koskevaa tietämystä ja edistää innovointia helpottamalla valtamerten ja merten **sekä kalavarojen** tilaa koskevien tietojen kokoamista, vapaata jakamista, uudelleenkäyttöä ja levittämistä **sekä asettamalla ne loppukäyttäjien ja suuren yleisön saataville.**

Tarkistus 111
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 80 kappale

Komission teksti

- (80) EMKR:stä olisi tuettava myös kestävää talouskasvua, työllisyyttä, innovaatiota ja kilpailukykyä merialoilla ja rannikkoalueilla. On erityisen tärkeää tunnistaa sääntelyesteet ja osaamisen puutteet, jotka hidastavat kehityksessä olevien ja tulevien merielinkeinojen kasvua, sekä toimet, joilla pyritään edistämään mereen ja merenkulkuun liittyvien sovellusten liiketoimintapotentiaalin parantamiseksi tarvittavia teknologiseen innovointiin tehtäviä investointeja.

Tarkistus

- (80) EMKR:stä olisi tuettava myös kestävää talouskasvua, työllisyyttä, innovaatiota ja kilpailukykyä merialoilla ja rannikkoalueilla. On erityisen tärkeää tunnistaa sääntelyesteet ja osaamisen puutteet, jotka hidastavat kehityksessä olevien ja tulevien merielinkeinojen kasvua, sekä toimet, joilla pyritään edistämään mereen ja merenkulkuun liittyvien sovellusten liiketoimintapotentiaalin parantamiseksi tarvittavia teknologiseen innovointiin tehtäviä investointeja. **EMKR:stä olisi tuettava toimenpiteitä, joilla kehitetään alan koulutusta ja ammatillista koulutusta myös hankkimalla koulutuksen ja ammatillisen palvelujen parantamiseksi välttämättömiä varusteita ja välineitä.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 81 kappale

Komission teksti

- (81) EMKR:n olisi täydennettävä nykyisiä ja tulevia rahoitusvälineitä, joita unioni ja jäsenvaltiot ovat asettaneet käytettäväksi kansallisella ja sitä alemmalla tasolla merten, valtamerten ja rannikoiden suojelun ja kestävä käytön edistämiseen, jäsenvaltioiden ja niiden rannikko- ja saarialueiden sekä syrjäisimpien alueiden välisen yhteistyön tehostamiseen sekä kansallisten ja paikallisten hankkeiden priorisoinnin ja edistymisen huomioon ottamiseen, ja oltava johdonmukainen niiden kanssa. Rahasto nivoutuu hyvin yhteen muiden merialaan mahdollisesti liittyvien unionin toimintalinjojen kanssa ja erityisesti Euroopan aluekehitysrahaston, koheesiorahaston ja Euroopan sosiaalirahaston sekä tutkimus- ja energiapolitiikkaan liittyvän Horisontti 2020 -ohjelman kanssa.

Tarkistus

- (81) EMKR:n olisi täydennettävä nykyisiä ja tulevia rahoitusvälineitä, joita unioni ja jäsenvaltiot ovat asettaneet käytettäväksi kansallisella ja sitä alemmalla tasolla **kestävän taloudellisen ja sosiaalisen kehityksen sekä** merten, valtamerten ja rannikoiden suojelun ja kestävä käytön edistämiseen, jäsenvaltioiden ja niiden rannikko- ja saarialueiden sekä syrjäisimpien alueiden välisen yhteistyön tehostamiseen sekä kansallisten ja paikallisten hankkeiden priorisoinnin ja edistymisen huomioon ottamiseen, ja oltava johdonmukainen niiden kanssa. Rahasto nivoutuu hyvin yhteen muiden merialaan mahdollisesti liittyvien unionin toimintalinjojen kanssa ja erityisesti Euroopan aluekehitysrahaston, koheesiorahaston ja Euroopan sosiaalirahaston sekä tutkimus- ja energiapolitiikkaan liittyvän Horisontti 2020 -ohjelman kanssa.

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 84 kappale

Komission teksti

- (84) EMKR:stä olisi myönnettävä teknisen avun muodossa valmistelu-, hallinnollista ja teknistä tukea sekä tukea tiedotustoimiin, verkottumiseen, arviointeihin, tarkastuksiin selvityksiin ja kokemusten vaihtoon, joilla helpotetaan toimintaohjelman täytäntöönpanoa ja edistetään innovatiivisia lähestymistapoja ja käytänteitä sekä yksinkertaista ja avointa täytäntöönpanoa. Tekniseen apuun olisi kuuluttava myös sellaisen paikallisten kalastusalan toimintaryhmien eurooppalaisen verkoston perustaminen, jonka tarkoituksena on valmiuksien kehittäminen, tiedon levittäminen, kokemusten vaihtaminen sekä paikallisten kumppanuuksien välisen yhteistyön tukeminen.

Tarkistus

- (84) EMKR:stä olisi myönnettävä teknisen avun muodossa valmistelu-, hallinnollista ja teknistä tukea sekä tukea tiedotustoimiin, verkottumiseen, arviointeihin, tarkastuksiin, selvityksiin ja kokemusten vaihtoon, joilla helpotetaan toimintaohjelman täytäntöönpanoa ja edistetään innovatiivisia lähestymistapoja ja käytänteitä sekä yksinkertaista ja avointa täytäntöönpanoa, **ja sitä olisi myönnettävä myös toimijoille ja kalastajajärjestöille.** Tekniseen apuun olisi kuuluttava myös sellaisen paikallisten kalastusalan toimintaryhmien eurooppalaisen verkoston perustaminen, jonka tarkoituksena on valmiuksien kehittäminen, tiedon levittäminen, kokemusten vaihtaminen sekä paikallisten kumppanuuksien välisen yhteistyön tukeminen.

Keskiiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 114
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 88 kappale

Komission teksti

(88) Koska on tärkeää varmistaa meren elollisten luonnonvarojen säilyttäminen ja kalakantojen suojelu erityisesti laittomalta kalastukselta sekä noudattaa yhteisen kalastuspolitiikan uudistamisesta annetussa vihreässä kirjassa tehtyjä päätelmiä, EMKR:stä myönnettävän tuen ulkopuolelle olisi suljettava toimijat, jotka eivät noudata YKP:n sääntöjä ja vaarantavat erityisesti kyseisten kantojen kestävyuden ja uhkaavat täten vakavasti meren elollisten luonnonvarojen kestävää hyödyntämistä *siten, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina*, ja varsinkin toimijat, jotka osallistuvat laittomaan, ilmoittamattomaan ja sääntelemättömään (IUU) kalastukseen. Unionin rahoitusta ei pitäisi missään vaiheessa, alkaen toimen valinnasta sen täytäntöönpanoon asti, käyttää YKP-asetuksen tavoitteissa mainitun, meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen liittyvän yleisen edun vahingoittamiseksi.

Tarkistus

(88) Koska on tärkeää varmistaa meren elollisten luonnonvarojen säilyttäminen ja kalakantojen suojelu erityisesti laittomalta kalastukselta sekä noudattaa yhteisen kalastuspolitiikan uudistamisesta annetussa vihreässä kirjassa tehtyjä päätelmiä, EMKR:stä myönnettävän tuen ulkopuolelle olisi suljettava toimijat, jotka eivät noudata YKP:n sääntöjä ja vaarantavat erityisesti kyseisten kantojen kestävyuden *ja eritoten sen tavoitteen toteutumisen, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina vuoteen 2015 mennessä ja että ympäristön hyvä tila saavutetaan ja ylläpidetään vuoteen 2020 mennessä*, ja uhkaavat täten vakavasti meren elollisten luonnonvarojen kestävää hyödyntämistä ja varsinkin toimijat, jotka osallistuvat laittomaan, ilmoittamattomaan ja sääntelemättömään (IUU) kalastukseen. Unionin rahoitusta ei pitäisi missään vaiheessa, alkaen toimen valinnasta sen täytäntöönpanoon asti, käyttää YKP-asetuksen tavoitteissa mainitun, meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen liittyvän yleisen edun vahingoittamiseksi.

Tarkistus 115
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 88 a kappale (uusi)

Komission teksti

(88 a) *Jos jäsenvaltio ei pysty ratkaisemaan omilla vesillään ja omissa laivastossaan harjoitettavaa laitonta, ilmoittamatonta ja sääntelemätöntä kalastusta koskevia ongelmia, EMKR:stä myönnettyt varat olisi voitava jäädyttää.*

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 116
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 91 kappale

Komission teksti

- (91) [YKP-asetuksen] 50 ja 51 artiklassa mainittuihin YKP:n erityistarpeisiin vastaamiseksi ja YKP:n sääntöjen noudattamisen edistämiseksi olisi vahvistettava lisäsäännöksiä säännöille, jotka koskevat maksujen määräajan kulumisen keskeyttämistä [yhteisistä säännöksistä annettu asetus (EU) N:o [...]]. Jos jäsenvaltio tai toimija on laiminlyönyt YKP:n mukaiset velvoitteensa tai jos komissiolla on **tällaiseen laiminlyöntiin viittaavaa** näyttöä, komission olisi varotoimenpiteenä voitava keskeyttää maksatus.

Tarkistus

- (91) [YKP-asetuksen] 50 ja 51 artiklassa mainittuihin YKP:n erityistarpeisiin vastaamiseksi ja YKP:n sääntöjen noudattamisen edistämiseksi olisi vahvistettava lisäsäännöksiä säännöille, jotka koskevat maksujen määräajan kulumisen keskeyttämistä [yhteisistä säännöksistä annettu asetus (EU) N:o [...]]. Jos jäsenvaltio tai toimija on laiminlyönyt YKP:n mukaiset velvoitteensa tai jos komissiolla on **tällaisen laiminlyönnin osoittavaa** näyttöä, komission olisi varotoimenpiteenä voitava keskeyttää maksatus.

Tarkistus 117
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 93 kappale

Komission teksti

- (93) Toimintaohjelmaa olisi sen laadun parantamiseksi ja sen saavutusten osoittamiseksi seurattava ja arvioitava. Komission olisi luotava yhteinen seuranta- ja arviointikehyksen varmistamiseksi muun muassa, että asiaa koskevat tiedot ovat **käytettävissä** oikeaan aikaan. Tässä yhteydessä olisi vahvistettava luettelo indikaattoreista, ja komission olisi arvioitava EMKR-politiikan vaikutuksia suhteessa erityistavoitteisiin.

Tarkistus

- (93) Toimintaohjelmaa olisi sen laadun parantamiseksi ja sen saavutusten osoittamiseksi seurattava ja arvioitava. Komission olisi luotava yhteinen seuranta- ja arviointikehyksen varmistamiseksi muun muassa, että asiaa koskevat tiedot ovat **julkisesti saatavilla** oikeaan aikaan. Tässä yhteydessä olisi vahvistettava luettelo indikaattoreista, ja komission olisi arvioitava EMKR-politiikan vaikutuksia suhteessa erityistavoitteisiin.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 118
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 95 kappale

Komission teksti

- (95) Rahoitusmahdollisuuksia ja hankkeiden tuensaajia koskevien tietojen saatavuuden ja avoimuuden lisäämiseksi kussakin jäsenvaltiossa olisi otettava käyttöön yksi keskitetty verkkosivusto tai verkkoportaali, jossa on tietoa toimintaohjelmasta, mukaan lukien luettelot toimista, joita kustakin toimintaohjelmasta tuetaan. Näiden tietojen pohjalta suuren yleisön ja erityisesti unionin veronmaksajien olisi saatava kohtuullinen, todellinen ja konkreettinen käsitys siitä, miten unionin varoja käytetään EMKR:n puitteissa. Tämän tavoitteen lisäksi asiaa koskevien tietojen julkaisemisen olisi palveltava tavoitetta, joka liittyy unionin rahoituksen hakemista koskevien mahdollisuuksien tekemiseen entistä tunnetuimmiksi. Tietosuojaa koskevan perusoikeuden kunnioittamiseksi kaikilta osin ja unionin tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa (Schecke) antaman tuomion mukaisesti ei pitäisi kuitenkaan edellyttää luonnollisten henkilöiden nimien julkaisemista.

Tarkistus

- (95) Rahoitusmahdollisuuksia ja hankkeiden tuensaajia koskevien tietojen saatavuuden ja avoimuuden lisäämiseksi kussakin jäsenvaltiossa olisi otettava käyttöön yksi keskitetty verkkosivusto tai verkkoportaali, jossa on tietoa toimintaohjelmasta, mukaan lukien luettelot toimista, joita kustakin toimintaohjelmasta tuetaan. **Jäsenvaltioiden asiaa koskeville verkkosivustoille olisi myös voitava päästä unionin viralliselta verkkosivustolta, jotta eri jäsenvaltioiden kansalaisten olisi helpompi tutustua kaikkien jäsenvaltioiden julkaisemiin tietoihin.** Näiden tietojen pohjalta suuren yleisön ja erityisesti unionin veronmaksajien olisi saatava kohtuullinen, todellinen ja konkreettinen käsitys siitä, miten unionin varoja käytetään EMKR:n puitteissa. Tämän tavoitteen lisäksi asiaa koskevien tietojen julkaisemisen olisi palveltava tavoitetta, joka liittyy unionin rahoituksen hakemista koskevien mahdollisuuksien tekemiseen entistä tunnetuimmiksi. Tietosuojaa koskevan perusoikeuden kunnioittamiseksi kaikilta osin ja unionin tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa (Schecke) antaman tuomion mukaisesti ei pitäisi kuitenkaan edellyttää luonnollisten henkilöiden nimien julkaisemista.

Tarkistus 119
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 96 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (96 a) **Olisi erityisen tärkeää varmistaa niiden ennakkoehtojen täytyminen, jotka liittyvät hallinnollisiin valmiuksiin täyttää kalastuksenhoitoa koskevat tietovaatimukset, ja varmistaa valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan unionin järjestelmän täytäntöönpano.**

Tarkistus 120
Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 96 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- (96 b) **Olisi erityisen tärkeää varmistaa niiden ennakkoehtojen täytyminen, jotka liittyvät hallinnollisiin valmiuksiin täyttää kalastuksenhoitoa koskevat tietovaatimukset, ja varmistaa valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan unionin järjestelmän täytäntöönpano.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 121
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – c alakohta

Komission teksti

c) *kalastusalueiden ja* sisävesikalastuksen kestävä kehitys;

Tarkistus

c) *tässä asetuksessa tarkoitettujen kalastus- ja vesiviljely-alueiden, sisävesikalastuksen ja niihin liittyvien toimien* kestävä kehitys;

Tarkistus 122
Ehdotus asetukseksi
1 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) ja yhdennetty meripolitiikka.

Tarkistus

d) ja yhdennetty meripolitiikka **sekä meristrategiadirektiivi**.

Tarkistus 123
Ehdotus asetukseksi
2 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tätä asetusta sovelletaan unionin alueella toteutettaviin toimiin, jollei tässä asetuksessa nimenomaisesti toisin säädetä.

Tarkistus

Tätä asetusta sovelletaan unionin alueella, **aluevesillä ja kalastuslaivastoissa** toteutettaviin toimiin, jollei tässä asetuksessa nimenomaisesti toisin säädetä.

Tarkistus 124
Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 2 kohta – - 1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-1. ”suljetulla vesiviljelyjärjestelmällä” vesiviljelylaitoksia, joissa kaloja ja muita vesiympäristössä tuotettuja tuotteita kasvatetaan suljetuissa vettä säästävässä kiertovesijärjestelmissä, jotka säilyttävät ja käsittelevät veden järjestelmän sisällä. Kyseiset järjestelmät sijaitsevat yleensä maalla ja käyttävät uudelleen lähes kaiken alun perin järjestelmään johdetun veden;

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 2 a) ”monipuolistamisella” toimintatapoja, jotka muuttavat kalastus- tai vesiviljelytoiminnan monipuolisemmaksi ja jotka täydentävät suoraan kyseisiä toimintoja tai ovat niistä riippuvaisia;

Tarkistus 583

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 4 a) ”tulokaslajilla” neuvoston asetuksessa (EY) N:o 708/2007⁽¹⁾ tarkoitettua tulokaslajia;

⁽¹⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 708/2007, annettu 11 päivänä kesäkuuta 2007, tulokaslajien ja paikallisesti esiintymättömien lajien käytöstä vesiviljelyssä (EUVL L 168, 28.6.2007, s. 1).

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 4 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- 4 b) ”laajaperäisellä vesiviljelyllä” vesiviljelytuotantoa, johon ei syötetä tarkoituksellisesti ravinteita, vaan joka on riippuvainen viljelylaitoksen luonnollisesta ravinnosta, mukaan luettuna virtausten ja vuoroveden vaihteluiden kaltaisten vesivirtojen mukanaan tuoma ravinto. Laajaperäinen vesiviljely on suurelta osin riippuvainen yhdestä ravinteesta eli siemenistä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

5. ”**kalastusalueella**” meren tai järven rannalla olevaa aluetta, johon voi kuulua myös lammikoita tai joen suisto, jolla **kalastus tai vesiviljely** on merkittävä työllistäjä ja joka on jäsenvaltion sellaiseksi nimeämä;

Tarkistus

5. ”**kalastus- ja vesiviljelyalueella**” meren, **joen** tai järven rannalla olevaa aluetta, johon voi kuulua myös lammikoita tai joen suisto, jolla **kalastus- tai vesiviljelyala** on merkittävä työllistäjä ja joka on jäsenvaltion sellaiseksi nimeämä;

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 5 a alakohta (uusi)

Komission teksti

5 a. ”**kalakannan elvyttämisaueella**” [yhteisistä säännöksistä annetussa] asetuksessa (EU) N:o .../.... tarkoitettua maantieteellisesti määriteltyä merialuetta, jolla kaikki kalastustoimet on kielletty elollisten vesiluonnonvarojen hyödyntämisen ja säilyttämisen parantamiseksi tai meriekosysteemien suojelemiseksi;

Tarkistus

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 5 b alakohta (uusi)

Komission teksti

5 b. ”**kalastusalalla**” talouden alaa, joka kattaa kaikki kalastus- ja vesiviljelytuotteiden tuotantoon, jalostukseen ja kaupan pitämiseen liittyvät toiminnot;

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 5 c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 c. ”hallinto- ja kalastusmahdollisuusjärjestelmillä” kansallisesti, alueellisesti, paikallisesti tai merialueilla kehitettyjä järjestelmiä kalastusoikeuksien osoittamiseksi ja myöntämiseksi tai pyyntiponnistuksen hallinnoimiseksi kiintiöihin kuuluvien tai niihin kuulumattomien lajien osalta 12 meripeninkulman rannikkovyöhykkeellä tai sen ulkopuolella siten, että kohteena ovat terveet kannat. Näitä järjestelmiä panevat täytäntöön viranomaiset tai kalastusjärjestöt;

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

6. ”kalastajalla” henkilöä, jonka jäsenvaltio katsoo harjoittavan ammattikalastusta kalastusta harjoittavalla kalastusaluksella tai jonka jäsenvaltio katsoo harjoittavan meren eliöiden ammattimaista korjuuta ilman alusta;

6. ”kalastajalla” henkilöä, **työntekijät mukaan luettuina**, jonka jäsenvaltio katsoo harjoittavan ammattikalastusta kalastusta harjoittavalla kalastusaluksella tai jonka jäsenvaltio katsoo harjoittavan **makean veden tai** meren eliöiden ammattimaista korjuuta ilman alusta;

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 6 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. ”kalastusmatkailulla” ammattikalastajien harjoittamaa täydentävää toimintaa, jossa miehistöön kuulumattomat henkilöt ovat kalastusaluksessa matkailu- tai tutkimustarkoituksissa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 6 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 b. ”kalastukseen ja vesiviljelyyn liittyvillä avustavilla toiminnoilla” toimintoja, joita suorittaa kalastajia avustava ja heidän toimintansa kannalta välttämätöntä ammatillista toimintaa harjoittava henkilö ja jotka ovat jäsenvaltion sellaiseksi nimeämiä;

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 8 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

8 a. ”voimaperäisellä vesiviljelyllä” vesiviljelytuotantoa, joka on riippuvainen järjestelmään lisätystä ravitsemuksellisesti täydellisestä ravinnosta, joko tuoreesta tai luonnonvaraisesta kalasta, meriveden tai makean veden kalasta, tai joka on riippuvainen muokatusta ravinnosta. Voimaperäinen vesiviljely on suurelta osin riippuvainen täysrehusta ja kaupallisilla markkinoilla olevasta rehusta, ja sille on ominaista korkea eläintiheys;

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 10 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

10. ”sisävesikalastuksella” kalastusta, jota harjoitetaan kaupallisessa tarkoituksessa yksinomaan sisävesillä **toimivilla aluksilla** tai muilla laitteilla, joita käytetään jäällä kalastukseen;

10. ”sisävesikalastuksella” kalastusta, jota harjoitetaan kaupallisessa tarkoituksessa **aluksesta tai muuten**, yksinomaan sisävesillä, tai muilla laitteilla, joita käytetään jäällä kalastukseen;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 12 alakohta

Komission teksti

12. ”meriasioden yhdenmetyllä hallinnoinnilla” kaikkien valtameriin, meriin ja rannikkoalueisiin vaikuttavien **EU:n** alakohtaisten politiikkojen koordinoitua hallinnointia;

Tarkistus

12. ”meriasioden yhdenmetyllä hallinnoinnilla” kaikkien valtameriin, meriin ja rannikkoalueisiin vaikuttavien alakohtaisten politiikkojen koordinoitua hallinnointia **unionin tasolla**;

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 13 alakohta

Komission teksti

13. ”merialueilla” neuvoston päätöksen 2004/585/EY liitteessä I vahvistettuja maantieteellisiä alueita ja alueellisten kalastusjärjestöjen perustamia alueita;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 16 alakohta

Komission teksti

16. ”merialuestrategialla” tiettyä maantieteellistä aluetta koskevaa jäsenmetyä yhteistyökehystä, joka on EU:n toimielinten, jäsenvaltioiden, niiden alueiden ja tarvittaessa sellaisten kolmansien maiden kehittämä, jotka jakavat merialueen EU:n jäsenvaltioiden kanssa; strategiassa otetaan huomioon merialueen maantieteelliset, ilmastolliset, taloudelliset ja poliittiset erityispiirteet;

Tarkistus

16. ”merialuestrategialla” tiettyä maantieteellistä aluetta koskevaa jäsenmetyä yhteistyökehystä, joka on EU:n toimielinten, jäsenvaltioiden, niiden alueiden **ja paikallisviranomaisten** ja tarvittaessa sellaisten kolmansien maiden kehittämä, jotka jakavat merialueen EU:n jäsenvaltioiden kanssa; strategiassa otetaan huomioon merialueen maantieteelliset, ilmastolliset, taloudelliset ja poliittiset erityispiirteet;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 16 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

16 a. ”puoli-intensiivisellä vesiviljelyllä” vesiviljelyä, joka on suurelta osin riippuvainen luonnollisesta ravinnosta, mutta jossa luonnollisia ravintotasoja korotetaan käyttämällä täydennysrehua luonnollisen ravinnon täydentämiseksi. Viljelytiheydet pidetään voimaperäiselle vesiviljelytuotannolle tyypillisiä tiheyksiä alhaisemmalla tasolla;

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 18 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

18 a. ”äyriäistenpyytäjällä/äyriäistenkasvattajalla” henkilöä, joka harjoittaa jalkaisin tai alukselta yksinomaisella tavalla ja käyttämällä valikoivia ja yhden tai useamman lajin pyytämiseen tarkoitettuja erityislaitteita nilviäisten, äyriäisten, vaippaeläinten, piikkinahkaisten tai muiden meren selkärangattomien eliöiden keruuta, kasvatusta tai osittaista kasvatusta;

Suullinen tarkistus

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 2 kohta – 18 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

18 b. ”tonnikalarysällä” tarkoitetaan perinteistä kalastustekniikkaa, joka perustuu useaksi kuukaudeksi pohjaan ankkuroituihin seisoviin verkkoihin, muodostuu rannikon läheisyyteen sijoitetusta alusryhmästä, verkoista, siimoista ja ankkureista vaeltavien kalojen pyydystämiseksi (tonnikala ja tonnikalan kaltaiset lajit) ja niiden johdattamiseksi suljetulle alueelle, josta ne pyydytetään;

Keski­viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) kestävä ja **kilpailukykyinen** kalatalous ja vesiviljely;

Tarkistus

a) **ympäristön kannalta** kestävä, **taloudellisesti kannattava** ja **sosiaalisesti vastuullinen** kalatalous, vesiviljely ja niihin liittyvät jalostus- tai kaupanpitämistoiminnot;

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **kalastusalueiden** tasapainoinen ja osallistava alueellinen kehittäminen;

Tarkistus

c) **kalastus- ja vesiviljelyalueiden** tasapainoinen ja osallistava alueellinen kehittäminen;

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) YKP:n täytäntöönpanon edistäminen.

Tarkistus

d) YKP:n täytäntöönpanon edistäminen, **mukaan luettuna sen alueellistaminen ja yhteisen markkinajärjestelyn täytäntöönpano.**

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

d a) **työpaikkojen luominen, jotta estetään kalastusyhteisöjen taantuminen ja parannetaan osaamista ja työoloja kalastus­alalla.**

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2. *Pyrittäessä saavuttamaan nämä tavoitteet EMKR:n on otettava huomioon sukupuolten väliset periaatteet ja sukupuolten tasa-arvoon liittyvät periaatteet.*

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3. *Tavoitteet pyritään saavuttamaan kalastuskapasiteettia lisäämättä.*

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

EMKR:n tavoitteiden saavuttaminen edesauttaa älykästä, kestävää ja osallistavaa kasvua koskevan Eurooppa 2020 -strategian toteuttamista. Siihen pyritään seuraavien kuuden unionin prioriteetin kautta, jotka muutetaan yhteisessä strategiakehyksessä asianmukaisiksi temaattisiksi tavoitteiksi:

EMKR:n tavoitteiden saavuttaminen edesauttaa älykästä, kestävää ja osallistavaa kasvua koskevan Eurooppa 2020 -strategian toteuttamista *sekä YKP:n täytäntöönpanoa*. Siihen pyritään seuraavien kuuden, *kalastusta, kestävää vesiviljelyä ja niihin liittyviä toimintoja koskevan* unionin prioriteetin kautta, jotka muutetaan yhteisessä strategiakehyksessä asianmukaisiksi temaattisiksi tavoitteiksi:

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

(1) Työllisyyden ja alueellisen yhteenkuuluvuuden lisääminen seuraavien tavoitteiden kautta:

(1) Työllisyyden ja *sosiaalisen ja* alueellisen yhteenkuuluvuuden lisääminen seuraavien tavoitteiden kautta:

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a alakohta

Komission teksti

- a) taloudellisen kasvun, sosiaalisen osallisuuden **ja** työpaikkojen luomisen **edistäminen sekä työvoiman** liikkuvuuden **tuke-**
minen kalastuksesta ja vesiviljelystä riippuvaisissa rannikko- ja sisämaayhteisöissä;

Tarkistus

- a) taloudellisen kasvun **ja** sosiaalisen osallisuuden **edistäminen, myös** työpaikkojen luomisen **ja työllistyvyyden ja** liikkuvuuden **parantamisen avulla** kalastuksesta ja vesiviljelystä riippuvaisissa rannikko- ja sisämaayhteisöissä, **myös syrjäisimmillä alueilla;**

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- b) kalastustoimintojen monipuolistaminen **muille** meritalouden **aloille** ja meritalouden kasvu, mukaan lukien ilmastonmuutoksen hillitseminen.

Tarkistus

- b) kalastustoimintojen monipuolistaminen **sekä kalastusalalla että muilla kalastusalaan läheisesti liittyvillä** meritalouden **aloilla** ja meritalouden kasvu, mukaan lukien ilmastonmuutoksen hillitseminen.

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- b a) yhdenmukaistettujen sosiaalisten sääntöjen täytäntöönpanon edistäminen unionissa.**

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti

- a) teknologian kehittämisen vahvistamisen, innovoinnin ja tietämysensiirron tukeminen;

Tarkistus

- a) teknologian kehittämisen vahvistamisen, innovoinnin, **myös lisääntyvän energiatehokkuuden,** ja tietämysensiirron tukeminen;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) *eläinten hyvinvointiin kohdistuvien kalastuksen haitta-vaikutusten vähentäminen;*

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) kalastuksen, *erityisesti pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavan laivaston* kilpailukyyn ja elinkelpoisuuden parantaminen ja turvallisuuden *tai* työolojen parantaminen;

b) kalastuksen kilpailukyyn ja elinkelpoisuuden parantaminen ja *terveyden, hygienian*, turvallisuuden *ja* työolojen parantaminen;

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) uusien ammatillisten taitojen ja elinikäisen oppimisen kehittäminen;

c) *erityisesti nuorten kalastajien ammatillisen koulutuksen*, uusien ammatillisten taitojen ja elinikäisen oppimisen kehittäminen;

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) *pienimuotoisen rannikkokalastuksen kehittäminen varsinkin kilpailukyyn ja kestävyden osalta;*

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

- 3) Innovatiivisen, kilpailukykyisen ja tietämykseen perustuvan vesiviljelyn edistäminen keskittymällä seuraaville aloille:

Tarkistus

- 3) **Kestävän**, innovatiivisen, kilpailukykyisen ja tietämykseen perustuvan **ekosysteemilähtöisen** vesiviljelyn edistäminen keskittymällä seuraaville aloille:

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – a alakohta

Komission teksti

- a) teknologian kehittämisen vahvistamisen, innovoinnin ja tietämyksensiirron tukeminen;

Tarkistus

- a) teknologian kehittämisen vahvistamisen, **teknisen, sosiaalisen ja taloudellisen** innovoinnin ja tietämyksensiirron tukeminen;

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – b alakohta

Komission teksti

- b) vesiviljely-yritysten, erityisesti pk-yritysten kilpailukykyyn ja elinkelpoisuuden parantaminen;

Tarkistus

- b) **laajaperäisten ja puoli-intensiivisten** vesiviljely-yritysten, erityisesti pk-yritysten kilpailukykyyn ja elinkelpoisuuden parantaminen;

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – c alakohta

Komission teksti

- c) uusien ammatillisten taitojen ja elinikäisen oppimisen **kehittäminen**;

Tarkistus

- c) **erityisesti nuorten vesiviljelijöiden** uusien ammatillisten taitojen **kehittäminen, ammatillisen koulutuksen** ja elinikäisen oppimisen **edistäminen**;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – d alakohta

Komission teksti

d) vesiviljelytuotteiden markkinajärjestelyn parantaminen.

Tarkistus

d) vesiviljelytuotteiden markkinajärjestelyn parantaminen **ja jalostukseen ja kaupan pitämiseen liittyvien alojen investointien edistäminen.**

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 3 alakohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) vesiviljelyn ekologisen jalanjäljen pienentäminen.

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 4 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) meriympäristöön kohdistuvien kalastusvaikutusten **vähentäminen;**

Tarkistus

a) meriympäristöön kohdistuvien **tahattomien saaliiden ja haitallisten** kalastusvaikutusten **ennaltaehkäisy, minimointi ja mahdollisuuksien mukaan eliminointi erityisesti paremmalla pyydysten valikoivuudella;**

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 4 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) kalastuskapasiteetin ja käytettävissä olevien kalastusmahdollisuuksien välisen tasapainon varmistaminen;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 4 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) meristrategiadirektiivin täytäntöönpano ja ympäristön hyvän tilan saavuttaminen vuoteen 2020 mennessä;

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) *vesiviljelyyn liittyvien ekosysteemien parantaminen ja resurssitehokkaan vesiviljelyn edistäminen;*

a) *resurssitehokkaan vesiviljelyn edistäminen, myös vähentämällä kalanruoka- ja kalaöljyriippuvuutta sekä kemikaalien ja antibioottien käyttöä;*

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 5 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) meren, maan ja makean veden ekosysteemeihin kohdistuvien vesiviljelyvaikutusten arviointi, vähentäminen ja mahdollisuuksien mukaan eliminointi;

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 6 alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

6) YKP:n täytäntöönpanon edistäminen seuraavin keinoin:

6) YKP:n täytäntöönpanon edistäminen **ja YKP:n ja yhdennetyn meripolitiikan välisen yhteyden ja johdonmukaisuuden vahvistaminen** seuraavin keinoin:

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 6 alakohta – a alakohta

Komission teksti

a) tutkimustiedon **tarjonta ja tiedonkeruu**;

Tarkistus

a) tutkimustiedon **parantaminen tukemalla tiedonkeruuta ja -hallintaa**;

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 6 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) valvonnan ja täytäntöönpanon valvonnan tukeminen, institutionaalisten valmiuksien ja tehokkaan julkishallinnon edistäminen.

Tarkistus

b) **seurannan**, valvonnan ja täytäntöönpanon valvonnan tukeminen, institutionaalisten valmiuksien ja tehokkaan julkishallinnon edistäminen **lisäämättä hallinnollista rasi**tetta.

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta – 6 alakohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) YKP:n alueellistamisen tukeminen erityisesti alueellisten neuvoo-antavien toimikuntien välityksellä.

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden **kalastus- ja vesiviljely-yrityksille** myöntämään tukeen sovelletaan perussopimuksen 107, 108 ja 109 artiklaa, **sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän artiklan 2 kohdan soveltamista.**

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden **kalastus- ja vesiviljelyalan yrityksille** myöntämään tukeen sovelletaan perussopimuksen 107, 108 ja 109 artiklaa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Perussopimuksen 107, 108 ja 109 artiklaa ei **kuitenkaan** sovelleta perussopimuksen 42 artiklan soveltamisalaan kuuluviin maksuihin, joita jäsenvaltiot suorittavat tämän asetuksen nojalla ja mukaisesti.

Tarkistus

2. **Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään**, perussopimuksen 107, 108 ja 109 artiklaa ei sovelleta perussopimuksen 42 artiklan soveltamisalaan kuuluviin maksuihin, joita jäsenvaltiot suorittavat tämän asetuksen nojalla ja mukaisesti.

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta

Komission teksti

[Yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 4 artiklassa mainittujen periaatteiden lisäksi komissio ja jäsenvaltiot varmistavat koordinoinnin ja täydentävyyden niiden tukien välillä, joita myönnetään EMKR:stä, muiden unionin toimintalinjojen ja rahoitusvälineiden perusteella, mukaan lukien **[ympäristö- ja ilmastoimien puiteohjelman perustamisesta (LIFE-puiteohjelma)] annettu asetus (EU) N:o [...], ja** unionin ulkoisten toimien puitteissa. **EMKR:stä ja LIFE-puiteohjelmasta myönnettävän tuen koordinointi on toteutettava erityisesti edistämällä sellaisten toimien rahoitusta, joilla täydennetään LIFE-puiteohjelmasta rahoitettavia yhdenmetyjä hankkeita, sekä edistämällä LIFE-puiteohjelmassa hyväksytyjen ratkaisujen, menetelmien ja lähestymistapojen käyttöä.**

Tarkistus

[Yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 4 artiklassa mainittujen periaatteiden lisäksi komissio ja jäsenvaltiot varmistavat koordinoinnin ja täydentävyyden niiden tukien välillä, joita myönnetään EMKR:stä, muiden unionin toimintalinjojen ja rahoitusvälineiden perusteella, mukaan lukien unionin ulkoisten toimien puitteissa. **Kyseinen koordinointi- ja täydentävyysvaatimus on sisällytettävä toimintaohjelmiin.**

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

11 artikla

Komission teksti

EMKR:ään sovelletaan tämän asetuksen liitteessä III tarkoitettuja ennakkoehtoja.

Tarkistus

EMKR:ään sovelletaan tämän asetuksen liitteessä III tarkoitettuja **erityisiä** ennakkoehtoja.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 178
Ehdotus asetukseksi
11 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

11 a artikla

Kalastuskapasiteetin ylärajojen noudattamisen arviointi

1. Komissio arvioi viimeistään ... (*) yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa sitä, miten jäsenvaltiot ovat noudattaneet [YKP:stä annetussa]asetuksessa (EU) N:o .../.... olevassa liitteessä II vahvistettuja kalastuskapasiteetin ylärajoja.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu arviointi osoittaa, että jokin jäsenvaltio ei noudata kalastuskapasiteettinsa ylärajoja, komissio voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla kyseisen jäsenvaltion toimintaohjelman maksut ja maksusitoumukset keskeytetään osittain tai kokonaan.
3. Komissio päättää viipymättä maksujen ja maksusitoumuksien keskeyttämisen, kun kyseinen jäsenvaltio toteuttaa toimia oman kalastuskapasiteettinsa ylärajojen noudattamiseksi ja kun komissio on hyväksynyt ne.

(*) Kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulosta.

Tarkistus 180
Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- b a) toimijat, jotka osallistuvat asetuksen (EY) N:o 1005/2008 33 artiklassa tarkoitettujen yhteistyöhön osallistumattomien maiden lipun alla purjehtivien kalastusalusten toimintaan tai hallinointiin taikka ovat niihin omistussuhteessa;**

Tarkistus 181
Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- b b) toimijat, jotka on todettu rikosoikeudenkäynnissä tai hallinnollisessa menettelyssä syyllisiksi sovellettavan kansallisen lainsäädännön vakavaan rikkomiseen seuraavilla aloilla:**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- *tässä ammatissa sovellettavat palkka- ja työsuhteen ehdot;*
- *ammattillinen vastuu;*
- *ihmis- tai huumekauppa;*

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta – b c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- b c) toimijat, jotka on todettu rikosoikeudenkäynnissä tai hallinnollisessa menettelyssä syyllisiksi yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa unionin lainsäädännön vakavaan rikkomiseen erityisesti seuraavilla aloilla:*
- *kalastajien työ- ja lepoajat;*
 - *työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva lainsäädäntö*
 - *tässä ammatissa sovellettavat palkka- ja työsuhteen ehdot;*
 - *kalastajien perustason pätevyys ja jatkokoulutus;*

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- c a) toimijat, jotka eivät ole noudattaneet kalatalousalan tietojen keruuta, hallintaa ja käyttöä koskevista yhteisön puitteista sekä yhteistä kalastuspolitiikkaa koskevien tieteellisten lausuntojen tukemisesta 25 päivänä helmikuuta 2008 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 199/2008 ⁽¹⁾ säännöksiä.*

⁽¹⁾ EUVL L 60, 5.3.2008, s. 1.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 571

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuna kauden määrittely; kyseisen kauden on oltava oikeassa suhteessa rikkomuksen tai laiminlyönnin vakavuuteen tai toistumiseen;

Tarkistus

a) edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuna kauden määrittely; kyseisen kauden on oltava oikeassa suhteessa **kyseisen** rikkomuksen tai laiminlyönnin vakavuuteen tai toistumiseen **siten, että huomioon otetaan sellaiset arviointiperusteet kuten aiheutuneet vahingot, niiden arvo sekä rikkomuksen tai laiminlyönnin laajuus ja toistuvuus, ja kauden pituuden on oltava vähintään yksi vuosi;**

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että toimijat, jotka jättävät EMKR:lle osoitetun hakemuksen, toimittavat hallintoviranomaiselle allekirjoitetun vahvistuksen siitä, että ne noudattavat 1 kohdassa lueteltuja vaatimuksia **eivätkä ole syyllistyneet 2 kohdassa tarkoitettuun EKTR:n tai EMKR:n väärinkäyttöseen**. Jäsenvaltioiden on tarkistettava vahvistuksen paikkansapitävyys ennen toimen hyväksymistä.

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että toimijat, jotka jättävät EMKR:lle osoitetun hakemuksen, toimittavat hallintoviranomaiselle allekirjoitetun vahvistuksen siitä, että ne noudattavat 1 ja 2 kohdassa lueteltuja vaatimuksia. Jäsenvaltioiden on tarkistettava vahvistuksen paikkansapitävyys ennen toimen hyväksymistä **asetuksen (EY) N:o 1224/2009 93 artiklan mukaisesta rikkomuksista koskevasta kansallisesta rekisteristä saatavien tietojen tai muiden tätä varten saatavilla olevien tietojen pohjalta.**

Tarkistus 610

Ehdotus asetukseksi

12 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 a artikla

Maksatuksen keskeyttäminen

Jos toimijaan kohdistuu tutkinta, jonka yhteydessä hänen epäillään syyllistyneen 12 artiklan 1 kohdassa kuvattuun rikkomukseen, EMKR:n tuki kyseiselle toimijalle keskeytetään. Jos toimijan todetaan syyllistyneen 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun rikkomukseen, kyseisen toimijan hakemusta ei oteta käsiteltäväksi.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 186
Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) aluksen kalastuskapasiteettia lisäävät toimet;

*Tarkistus*a) aluksen kalastuskapasiteettia ***tai pyyntikykyä*** lisäävät toimet;

Tarkistus 187
Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus
a a) toimet, jotka vaarantavat meren elollisten luonnonvarojen ja ekosysteemien kestävyys;

Tarkistus 188
Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus
a b) työpaikkoja tuhoavat toimet;

Tarkistus 190
Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus
b a) investoinnit sellaiseen laivaston osaan kuuluviin aluksiin, jonka osalta ei ole osoitettu käytettävissä olevien kalastusmahdollisuuksien ja laivaston kapasiteetin välistä kestävää tasapainoa [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla kapasiteettiraportilla;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 191**Ehdotus asetukseksi****13 artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

c) kalastustoiminnan väliaikainen lopettaminen;

Poistetaan.**Tarkistus 192****Ehdotus asetukseksi****13 artikla – 1 kohta – d alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

d) koekalastus;

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon)**Tarkistus 611****Ehdotus asetukseksi****15 artikla – 2–4 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **4 535 000 000 euroa** osoitetaan kalastuksen, vesiviljelyn ja kalastusalueiden kestävään kehittämiseen V osaston I, II ja III lukujen mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **enintään 71,86 prosenttia** osoitetaan kalastuksen, vesiviljelyn ja kalastusalueiden kestävään kehittämiseen V osaston I, II ja III lukujen mukaisesti.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **477 000 000 euroa** osoitetaan 78 artiklassa tarkoitettuihin valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskeviin toimenpiteisiin.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **vähintään 12,5 prosenttia** osoitetaan 78 artiklassa tarkoitettuihin valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskeviin toimenpiteisiin.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **358 000 000 euroa** osoitetaan 79 artiklassa tarkoitettuihin tiedonkeruutoimenpiteisiin.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **vähintään 12,97 prosenttia** osoitetaan 79 artiklassa tarkoitettuihin tiedonkeruutoimenpiteisiin.

Tarkistus 198**Ehdotus asetukseksi****15 artikla – 5 kohta – johdantokappale**

Komission teksti

Tarkistus

5. Syrjäisimmille alueille V osaston V luvun mukaisesti korvauksena myönnettävät varat voivat olla **vuodessa** enintään

5. Syrjäisimmille alueille V osaston V luvun mukaisesti korvauksena myönnettävät varat voivat olla enintään

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 5 kohta – 1 luettelakohta

Komission teksti

— **4 300 000 euroa** Azorien ja Madeiran osalta,

Tarkistus

— **X euroa vuodessa** Azorien ja Madeiran osalta,

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 5 kohta – 2 luettelakohta

Komission teksti

— **5 800 000 euroa** Kanariansaarten osalta,

Tarkistus

— **X euroa vuodessa** Kanariansaarten osalta,

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 5 kohta – 3 luettelakohta

Komission teksti

— **4 900 000 euroa** Ranskan **Guyan**an ja **Réunionin** osalta.

Tarkistus

— **X euroa vuodessa** Ranskan **syрjäisimpien alueiden** osalta.

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **45 000 000 euroa** osoitetaan 70 artiklassa tarkoitettuun varastointitukeen **vuosiksi 2014–2018**.

Tarkistus

6. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuista varoista **X euroa** osoitetaan **69 artiklassa tarkoitettuihin tuotantoa ja kaupan pitämistä koskeviin suunnitelmiin** ja 70 artiklassa tarkoitettuun varastointitukeen.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 616

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Jäsenvaltioilla on oltava mahdollisuus käyttää 15 artiklan 2, 5 ja 6 kohdan nojalla saatavilla olevia varoja 15 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi

16 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

16 a artikla

[Vuotuiset ohjeelliset määrät ja vuotuiset maksumäärärahat]

1. Talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioyhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta xx/201z tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen 17 kohdassa tarkoitettujen ohjeellisten kokonaisrahoituspuitteiden tämän ohjelman täytäntöönpanemiseksi kaudella 2014–2020 ovat X euroa vuoden 2011 kiinteinä hintoina.

2. Euroopan parlamentti ja neuvosto myöntävät vuotuiset määrärahat vuosien 2014–2020 monivuotista rahoituskehystä koskevan asetuksen säännöksiä ja talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioyhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta xxx/201z tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen määräyksiä rajoittamatta.

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) kalastus- ja vesiviljelyalan työllisyystaso;

i) kalastus- ja vesiviljelyalan **sekä jalostusteollisuuden** työllisyystaso;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) kalastus- ja vesiviljelyalan tuotantotaso;

Tarkistus

ii) kalastus- ja vesiviljelyalan **sekä jalostusteollisuuden** tuotantotaso;

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – b alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) asianomaisen jäsenvaltion **tiedonkeruutehtävien** laajuus arvioituna kansallisen kalastuslaivaston koon, purettujen saaliiden määrän, merellä toteutettavien tieteellisten valvontatehtävien määrän ja niiden tutkimusten lukumäärän perusteella, joihin jäsenvaltio osallistuu; ja

Tarkistus

iii) asianomaisen jäsenvaltion **tiedonkeruu- ja tiedonhallintatehtävien** laajuus arvioituna kansallisen kalastuslaivaston koon, purettujen saaliiden määrän, merellä toteutettavien tieteellisten valvontatehtävien määrän ja niiden tutkimusten lukumäärän perusteella, joihin jäsenvaltio osallistuu; ja

Tarkistus 208

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – b alakohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) käytettävissä olevat **tiedonkeruuresurssit** suhteessa jäsenvaltion **tiedonkeruutehtävien** laajuuteen arvioimalla käytettävissä olevat keinot tiedonkeruuta koskevan kansallisen näytteenotto-ohjelman toteuttamiseksi tarvittavan **merellä toimivien tarkkailijoiden lukumäärän sekä** teknisten ja henkilöresurssien lukumäärän perusteella;

Tarkistus

iv) käytettävissä olevat **tiedonkeruu- ja tiedonhallintaresurssit** suhteessa jäsenvaltion **tiedonkeruu- ja tiedonhallintatehtävien** laajuuteen arvioimalla käytettävissä olevat keinot tiedonkeruuta koskevan kansallisen näytteenotto-ohjelman toteuttamiseksi tarvittavan teknisten ja henkilöresurssien lukumäärän perusteella;

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) kaikkien toimenpiteiden osalta **aiemmat määrärahat** neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 mukaisesti ja aiempi kulutus neuvoston asetuksen (EY) N:o 861/2006 mukaisesti.

Tarkistus

c) kaikkien toimenpiteiden osalta **tiedot aiemmista määrärahoista** neuvoston asetuksen (EY) N:o 1198/2006 mukaisesti **vuosina 2007–2013** ja aiempi kulutus neuvoston asetuksen (EY) N:o 861/2006 mukaisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 210

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Kunkin jäsenvaltion on laadittava yksi toimintaohjelma EMKR:stä yhteisrahoitettavien unionin prioriteettien täytäntöönpanemiseksi.

Tarkistus

1. Kunkin jäsenvaltion on laadittava yksi toimintaohjelma **tämän asetuksen 6 artiklassa tarkoitettujen** EMKR:stä yhteisrahoitettavien unionin prioriteettien täytäntöönpanemiseksi.

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäljempänä 20 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettun toimintaohjelman osion osalta **komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksellä** viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2013 unionin prioriteetit valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan politiikan alalla.

Tarkistus

3. Jäljempänä 20 artiklan 1 kohdan n alakohdassa tarkoitettun toimintaohjelman osion osalta **siirretään komissiolle 127 artiklan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla vahvistetaan** viimeistään 31 päivänä toukokuuta 2013 unionin prioriteetit valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan politiikan alalla.

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2) **Kunkin jäsenvaltion on sisällytettävä ohjelmaansa [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun] asetuksen (EU) N:o.../.... 32 artiklassa tarkoitettu tuotantoa ja kaupan pitämistä koskeva suunnitelma.**

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) ohjelmassa on kaavailtu asianmukaisia toimia sen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi ja helpottamiseksi;

Tarkistus

c) ohjelmassa on kaavailtu asianmukaisia toimia sen täytäntöönpanon yksinkertaistamiseksi ja helpottamiseksi **siten, että käytettävissä olevien taloudellisten tukien saanti tehdään helpommaksi erityisesti pienimuotoisen rannikkokalastuksen alan toimijoille ja heidän järjestöilleen;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) tapauksen mukaan tämän asetuksen 38 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen EMKR:ää koskevien unionin prioriteettien mukaisten toimenpiteiden johdonmukaisuus neuvoston direktiivin 92/43/ETY 8 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen Natura 2000 -verkoston hankkeiden toteutusjärjestyksen sisältävien toimintasuunnitelmien sekä meriympäristöpolitiikan puitteista (meristrategiadirektiivi) 17 päivänä kesäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/56/EY määritelmän mukaisen ympäristön hyvän tilan saavuttamisen kanssa.

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) SWOT-analyysi tilanteesta ja niiden tarpeiden määrittely, joihin ohjelman kattamalla maantieteellisellä **alueella** on vastattava.

b) SWOT-analyysi tilanteesta ja niiden tarpeiden määrittely, joihin ohjelman kattamalla maantieteellisellä **ja ympäristö-alueella** on vastattava.

Analyysi on jäsennettävä unionin prioriteettien mukaisesti. Ilmastonmuutoksen hillitsemistä ja siihen sopeutumista sekä innovoinnin edistämistä koskevat erityistarpeet on arvioitava **ottaen huomioon kaikki unionin prioriteetit**, jotta **molemmilla aloilla** löydettäisiin **tarkoituksenmukaisia ratkaisuja** kunkin prioriteetin tasolla; **yhteenvedo tukielpoisten politiikan alojen vahvuuksista ja heikkouksista**;

Analyysi on jäsennettävä **6 artiklassa määritettyjen** unionin prioriteettien mukaisesti. Ilmastonmuutoksen hillitsemistä ja siihen sopeutumista sekä innovoinnin edistämistä koskevat erityistarpeet on arvioitava **suhteessa kaikkiin unionin prioriteetteihin**, jotta löydettäisiin **tarkoituksenmukaisimmat ratkaisut** kunkin **näihin aloihin liittyvän** prioriteetin tasolla;

Tämän analyysin on katettava myös YKP:n täytäntöönpanon vaikutukset kullakin rannikkoalueella;

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) **analyysi YKP:n täytäntöönpanon vaikutuksista työpaikoihin koko arvoketjussa ja innovatiivisia ehdotuksia työpaikkojen luomiseksi alueilla, joihin vaikutukset kohdistuvat;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

- c) *osoitus ohjelmaan sisältyvästä tarkoituksenmukaisesta lähestymistavasta innovointiin*, ympäristöön, Natura 2000 -alueiden *erityistarpeet mukaan lukien, sekä* ilmastonmuutoksen *hillitsemiseen* ja siihen *sopeutumiseen*;

Tarkistus

- c) *analyysi siitä, miten ohjelmassa otetaan huomioon kalastuksen ja vesiviljelyn vaikutukset ympäristöön ja, tilanteen mukaan, Natura 2000 -alueiden erityistarpeisiin sekä ympäristön hyvän tilan saavuttaminen, kalojen elvytysalueiden yhtenäisen verkoston perustaminen ja* ilmastonmuutoksen *hillitseminen* ja siihen *sopeutuminen*;

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- c a) [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... nojalla *vaadittava arviointi kalastuskapasiteetin ja käytettävissä olevien kalastusmahdollisuuksien välisestä tasapainosta ja kuvaus toimenpiteistä, jotka on toteutettu kyseisen asetuksen liitteessä II vahvistettujen kalastuskapasiteetin ylärajojen noudattamiseksi*;

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – h alakohta

Komission teksti

- h) selkeät tiedot V osaston III luvun mukaisista *toimista*, jotka voidaan toteuttaa kollektiivisesti ja joihin voidaan sen vuoksi soveltaa korkeampaa tuki-intensiteettiä 95 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

Tarkistus

- h) selkeät tiedot V osaston III luvun mukaisista *toimenpiteistä*, jotka voidaan toteuttaa kollektiivisesti ja joihin voidaan sen vuoksi soveltaa korkeampaa tuki-intensiteettiä 95 artiklan 3 kohdan mukaisesti;

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- h a) *pienimuotoista kalastusta ja rannikkokalastusta koskeva toimintasuunnitelma, jossa määritetään strategia pienimuotoisen kalastuksen ja rannikkokalastuksen kehittämistä, kilpailukykyä ja kestävyyttä varten*;

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – h b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

h b) yksityiskohtainen kuvaus 69 artiklan mukaista tukea saavien tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevien suunnitelmien valmisteluun ja täytäntöönpanoon tarvittavista toimenpiteistä;

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) *seuranta- ja arviointivaatimuksiin sekä* [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 49 artiklassa *tarkoitettuun arviointisuunnitelmaan liittyvien tarpeiden analyysi. Jotta jäsenvaltiot voisivat* vastata määritettyihin tarpeisiin, *niiden käytössä on oltava riittävät resurssit ja niiden on toteutettava toimia valmiuksiensa kehittämiseksi;*

i) [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 49 artiklassa *tarkoitettut arviointivaatimukset ja arviointisuunnitelma ja toteutettavat toimenpiteet, joilla voidaan* vastata määritettyihin tarpeisiin;

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – j alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) taulukko, jossa vahvistetaan sovellettavat EMKR:n varat ja yhteisrahoitusosuus 6 artiklassa tarkoitettujen unionin *prioriteettien mukaisiin tavoitteisiin* ja tekniseen apuun. Tapauksen mukaan tässä taulukossa on ilmoitettava erikseen EMKR:n varat ja yhteisrahoitusosuudet, joita sovelletaan 94 artiklan 1 kohdassa vahvistetusta yleissäännöstä poiketen 72 artiklassa, 73 artiklassa, 78 artiklan 2 kohdan a–d sekä f–j alakohdassa, 78 artiklan 2 kohdan e alakohdassa ja 79 artiklassa tarkoitettujen tuen osalta;

ii) taulukko, jossa vahvistetaan sovellettavat EMKR:n varat ja yhteisrahoitusosuus 6 artiklassa tarkoitettuihin unionin *prioriteetteihin* ja tekniseen apuun. Tapauksen mukaan tässä taulukossa on ilmoitettava erikseen EMKR:n varat ja yhteisrahoitusosuudet, joita sovelletaan 94 artiklan 1 kohdassa vahvistetusta yleissäännöstä poiketen 72 artiklassa, 73 artiklassa, 78 artiklan 2 kohdan a–d sekä f–j alakohdassa, 78 artiklan 2 kohdan e alakohdassa ja 79 artiklassa tarkoitettujen tuen osalta;

Tarkistus 224

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – k alakohta

Komission teksti

Tarkistus

k) selvitys siitä, miten ohjelma täydentää *muista yhteisen strategiakehyksen rahastoista tai LIFE-puiteohjelmasta* rahoitettuja toimenpiteitä;

k) selvitys siitä, miten ohjelma täydentää *muiden unionin toimintalinjojen ja rahoitusvälineiden perusteella* rahoitettuja toimenpiteitä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 225

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) selkeä kuvaus paikallisille kalastusalan toimintaryhmille ja hallintoviranomaiselle tai strategian täytäntöönpanoon liittyviä tehtäviä varten nimitetylle elimelle kuuluvista tehtävistä;

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) kuvaus seuranta- ja arviointimenettelyistä sekä seurantakomitean kokoonpanosta;

ii) kuvaus seuranta- ja arviointimenettelyistä sekä seurantakomitean **yleisestä** kokoonpanosta;

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – m alakohta

Komission teksti

Tarkistus

m) [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 5 artiklassa tarkoitettujen kumppanien **nimeäminen** ja kumppanien kuulemisten tulokset;

m) [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 5 artiklassa tarkoitettujen kumppanien **nimeämismenettely** ja kumppanien kuulemisten tulokset; **kumppaneita koskevia muutoksia voidaan toimeenpanna ohjelman aikana seurantakomitean suostumuksella;**

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – n alakohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) luettelo valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan järjestelmän täytäntöönpanoelimistä ja lyhyt kuvaus niiden kalastusalan sääntöjen valvontaan, tarkastamiseen ja täytäntöönpanon valvontaan käytettävissä olevista taloudellisista ja henkilöresursseista sekä näihin tehtäviin käytettävissä olevista välineistä, erityisesti alusten, lentokoneiden ja helikopterien lukumäärä;

i) luettelo valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan järjestelmän täytäntöönpanoelimistä ja lyhyt kuvaus niiden kalastusalan sääntöjen valvontaan, tarkastamiseen ja täytäntöönpanon valvontaan käytettävissä olevista taloudellisista ja henkilöresursseista sekä näihin tehtäviin käytettävissä olevista **pääasiallisista** välineistä, erityisesti alusten, lentokoneiden ja helikopterien lukumäärä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – o alakohta – johdantokappale

Komission teksti

o) edellä 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun, kestäväan kalastuksenhoitoon liittyvän tiedonkeruun lisäämistä koskevan tavoitteen saavuttamiseksi ja [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 37 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun monivuotisen unionin ohjelman mukaisesti

Tarkistus

o) edellä 6 artiklan 6 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun, kestäväan **ekosysteemipohjaiseen** kalastuksenhoitoon liittyvän tiedonkeruun lisäämistä koskevan tavoitteen saavuttamiseksi ja [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 37 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun monivuotisen unionin ohjelman mukaisesti **ja kalastus- ja vesiviljelytuotteiden jalostuksen ja kaupan pitämisen alojen sosioekonomisen tilanteen analysoimiseksi:**

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – o alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) kuvaus tiedonkeruutoimista, jotka on toteutettava, jotta mahdollistetaan

Tarkistus

i) kuvaus tiedonkeruutoimista, jotka on toteutettava **sidosryhmiä kuullen**, jotta mahdollistetaan

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – o alakohta – i alakohta – 1 luetelmakohta

Komission teksti

— kalastusalan arviointi (biologiset, taloudelliset ja poikkitieteelliset muuttujat sekä merellä tehtävät tieteelliset tutkimukset),

Tarkistus

— kalastusalan arviointi (**koko arvoketjun** biologiset, taloudelliset, **sosiaaliset** ja poikkitieteelliset muuttujat sekä merellä tehtävät tieteelliset tutkimukset),

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – o alakohta – i alakohta – 2 luetelmakohta

Komission teksti

— vesiviljely- ja jalostusteollisuuden taloudellisen tilanteen arviointi,

Tarkistus

— vesiviljely- ja jalostusteollisuuden taloudellisen **ja sosiaalisen** tilanteen arviointi,

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 233

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – o alakohta – i alakohta – 3 luettelakohta

Komission teksti

— ekosysteemiin kohdistuvien **kalastusalan** vaikutusten arviointi;

Tarkistus

— ekosysteemiin kohdistuvien **kalastus- ja vesiviljelyalojen** vaikutusten arviointi, **joka mahdollistaa erityyppisten kalastus- ja vesiviljelytoimien ja kalastuslaivaston osien välillä tehtävän vertailun [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... vaatimusten mukaisesti.**

Tarkistus 234

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – o alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) **osoitus** valmiudesta saavuttaa kerättyjä tietoja koskeva moitteeton varainhoito ja hallinto.

Tarkistus

iii) **perusteltu selvitys** valmiudesta saavuttaa kerättyjä tietoja koskeva moitteeton varainhoito ja hallinto.

Tarkistus 235

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Komissio **vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä** säännöt, jotka koskevat 1, 2 ja 3 kohdassa kuvattujen tietojen esittämistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 128 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua **neuvoa-antavaa menettelyä** noudattaen.

Tarkistus

4. Komissio **antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan** säännöt, jotka koskevat 1, 2 ja 3 kohdassa kuvattujen tietojen esittämistä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua **tarkastelumenettelyä** noudattaen.

Tarkistus 236

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Komissio **hyväksyy toimintaohjelman täytäntöönpanosäädöksellä.**

Tarkistus

2. Komissio **antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla hyväksytään toimintaohjelma, kun se katsoo, että 1 kohdassa esitetyt vaatimukset on täytetty. Kun toimintaohjelmat on hyväksytty, ne asetetaan julkisesti saataville.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 237

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Komissio antaa tätä varten täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen, jossa eritellään 18 artiklan 3 kohdassa mainittujen, valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevaan politiikkaan liittyvien unionin prioriteettien muutokset ja vastaavat etusijalle asetettavat tukikelpoiset toimet.

Tarkistus

Siirretään tätä varten komissiolle valta antaa 127 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa eritellään 18 artiklan 3 kohdassa mainittujen, valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevaan politiikkaan liittyvien unionin prioriteettien muutokset ja vastaavat etusijalle asetettavat tukikelpoiset toimet.

Tarkistus 238

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

Ottaen huomioon tämän kohdan toisessa alakohdassa mainitussa päätöksessä vahvistetut uudet prioriteetit jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle toimintaohjelman **muutos** viimeistään asianomaista täytäntöönpanovuotta edeltävän vuoden lokuun 31 päivänä.

Tarkistus

Jäsenvaltiot voivat muuttaa toimintaohjelmaansa ottaen huomioon tämän kohdan toisessa alakohdassa mainitussa päätöksessä vahvistetut uudet prioriteetit. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle **kaikki** toimintaohjelman **muutokset** viimeistään asianomaista täytäntöönpanovuotta edeltävän vuoden lokuun 31 päivänä.

Tarkistus 239

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Edellä olevan 20 artiklan 1 kohdan o alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle **vuotuinen työsuunnitelma ennen kunkin vuoden 31 päivää lokakuuta**. Vuotuisten työsuunnitelmien on sisällettävä kuvaus tiedonkeruussa ja analysoinnissa sekä niiden tarkkuuden ja täsmällisyyden arvioinnissa käytettävistä menettelyistä ja menetelmistä.

Tarkistus

1. Edellä olevan 20 artiklan 1 kohdan o alakohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on toimitettava **ennen kunkin vuoden 31 päivää lokakuuta komissiolle vuotuinen työsuunnitelma tai ilmoitettava komissiolle edellisenä vuonna voimassa olleen työsuunnitelman jatkamisesta**. Vuotuiset työsuunnitelmat **laaditaan unionin ohjelman mukaisesti kansallisen monivuotisen ohjelman puitteissa, ja niiden** on sisällettävä kuvaus tiedonkeruussa ja analysoinnissa sekä niiden tarkkuuden ja täsmällisyyden arvioinnissa käytettävistä menettelyistä ja menetelmistä.

Tarkistus 240

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti

b) toimenpiteiden tai toimityyppien käyttöönottoa tai lakkauttamista;

Tarkistus

b) **keskeisten** toimenpiteiden tai toimityyppien **ja niihin liittyvien tietojen ja indikaattorien** käyttöönottoa tai lakkauttamista;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Nämä** täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 128 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua **neuvoa-antavaa menettelyä** noudattaen.

Tarkistus

2. **Edellä 1 kohdassa tarkoitettut** täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua **tarkastelu-menettelyä** noudattaen.

Tarkistus 242

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – otsikko

Komission teksti

Vuotuinen työohjelma

Tarkistus

Monivuotinen toimintaohjelma ja vuotuiset työohjelmat

Tarkistus 243

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Jäljempänä olevan** VI osaston I ja II luvun sekä 92 artiklan täytäntöönpanoa varten komissio **hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä vuotuisen työohjelman** kyseisissä luvuissa vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti. **Kyseiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.**

Tarkistus

1. **Jotta komissio voi vahvistaa yksityiskohdat** VI osaston I ja II luvun sekä 92 artiklan soveltamista varten, komissio **antaa 127 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla perustetaan monivuotinen toimintaohjelma, jonka yksi tehtävä on määrittää vuotuiset työohjelmat** kyseisissä luvuissa vahvistettujen tavoitteiden mukaisesti.

Tarkistus 244

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Vuotuisessa työohjelmassa** on vahvistettava tavoitteet, joihin pyritään, odotettavissa olevat tulokset, toteutustapa ja ohjelman kokonaismäärä. **Siinä** on annettava myös rahoitettavien toimien kuvaus, ilmoitettava kuhunkin toimeen osoitettu määrä ja täytäntöönpanon ohjeellinen aikataulu sekä tiedotettava toimien täytäntöönpanosta. Tukien osalta **siinä** on esitettävä prioriteetit, olennaiset arviointiperusteet ja yhteisrahoituksen enimmäisosuus.

Tarkistus

2. **Monivuotisessa toimintaohjelmassa ja vuotuisissa työohjelmissa** on vahvistettava tavoitteet, joihin pyritään, odotettavissa olevat tulokset, toteutustapa ja ohjelman kokonaismäärä. **Niissä** on annettava myös rahoitettavien toimien kuvaus, ilmoitettava kuhunkin toimeen osoitettu määrä ja täytäntöönpanon ohjeellinen aikataulu sekä tiedotettava toimien täytäntöönpanosta. Tukien osalta **niissä** on esitettävä prioriteetit, olennaiset arviointiperusteet ja yhteisrahoituksen enimmäisosuus. **Niihin on lisäksi sisällytettävä vaatimus talousarvion vuotuisten täytäntöönpanokertomusten laatimisesta.**

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 245**Ehdotus asetukseksi****27 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

1. Kalastusaluksen omistaja, joka on saanut tämän asetuksen **32 artiklan 1 kohdan b alakohdan, 36 artiklan, 39 artiklan 1 kohdan a alakohdan tai 40 artiklan 2 kohdan** mukaista tukea, ei saa siirtää alusta unionin ulkopuoliseen kolmanteen maahan vähintään viiteen vuoteen päivästä, jona maksu suoritettiin tuensaajalle tosiasiallisesti.

Tarkistus

1. Kalastusaluksen omistaja, joka on saanut tämän asetuksen **32, 36, 39 tai 40 artiklan** mukaista tukea, ei saa siirtää alusta unionin ulkopuoliseen kolmanteen maahan vähintään viiteen vuoteen päivästä, jona kyseisen tuen maksu suoritettiin tuensaajalle tosiasiallisesti, **ellei tuensaaja palauta tukea kuluneeseen aikaan suhteutettuna ennen aluksen siirtoa. Tämän kohdan ensimmäinen lause ei rajoita [varainhoitoasetuksen] 135 artiklan soveltamista.**

Tarkistus 618**Ehdotus asetukseksi****27 artikla – 1 a kohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

1 a. EMKR:n kokonaisrahoitusosuus 32 artiklan - 1 kohdassa tarkoitettuihin kestäviä nuorisotyöllisyysohjelmia pienimuotoisessa kalastuksessa koskeviin toimenpiteisiin, 33 a artiklassa tarkoitettuun väliaikaiseen lopettamiseen, 39 artiklassa tarkoitettuun pääkoneen tai apukoneiden korvaamiseen tai nykyaikaistamiseen sekä pysyvästi lopettamiseen ei saa ylittää 20:tä prosenttia unionin rahoitustuesta jäsenvaltiota kohden.

Tarkistus 246**Ehdotus asetukseksi****28 artikla – 1 kohta***Komission teksti**Tarkistus*

1. Kalastukseen liittyvän innovoinnin edistämiseksi EMKR:n tukea **voidaan** myöntää hankkeisiin, joiden tavoitteena on kehittää tai ottaa käyttöön uusia tai **viimeisimpään kehitykseen verrattuna** merkittävästi parempia tuotteita, uusia tai parannettuja prosesseja **taikka** uusia tai parannettuja hallinto- ja organisaatiojärjestelmiä.

1. **Sillä edellytyksellä, että hankkeet edistävät [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... 2 artiklan mukaisia tavoitteita, voidaan** kalastukseen **ja jalostusteollisuuteen** liittyvän innovoinnin edistämiseksi EMKR:n tukea myöntää hankkeisiin, joiden tavoitteena on kehittää tai ottaa käyttöön uusia tai merkittävästi parempia **tekniikoita, välineitä tai** tuotteita, **esimerkiksi suunnittelemalla innovatiivisia aluksia, sekä** uusia tai parannettuja prosesseja **ja** uusia tai parannettuja hallinto- ja organisaatiojärjestelmiä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 247

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tämän artiklan nojalla rahoitettavat toimet on toteutettava yhteistyössä **jäsenvaltion hyväksymän tieteellisen tai teknisen elimen** kanssa, ja kyseisen elimen on validoitava näiden toimien tulokset.

Tarkistus

2. **Jäsenvaltion tai unionin hyväksymän tieteellisen tai teknisen elimen on toteutettava** tämän artiklan nojalla rahoitettavat toimet **tai ne** on toteutettava yhteistyössä **sen** kanssa, ja kyseisen elimen on validoitava näiden toimien tulokset.

Tarkistus 248

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Jäsenvaltion on **julkaistava** tämän artiklan nojalla rahoitettujen toimien **tulokset** riittäväällä tavalla **120 artiklan mukaisesti**.

Tarkistus

3. Jäsenvaltion on **laadittava kansalaisille avoimia raportteja** tämän artiklan nojalla rahoitettujen toimien **tuloksista 120 artiklan mukaisesti ja julkaistava ne asianmukaisella tavalla**.

Tarkistus 249

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Innovaatiotukea koskevaan hakumenettelyyn osallistumista olisi helpotettava lisähankkeiden kannustamiseksi.

Tarkistus 250

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Toimijoiden yleisen tuloksellisuuden ja kilpailukyvyn parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus

1. Toimijoiden yleisen tuloksellisuuden ja kilpailukyvyn parantamiseksi **ja kestävämmän kalastuksen edistämiseksi** EMKR:n tukea voidaan myöntää

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) kestävämpien kalastuskäytäntöjen kehittämistä koskevaan asiantuntijaneuvontaan, jossa keskitytään tästä toiminnasta meren, maan ja makean veden ekosysteemeille aiheutuvien vaikutusten vähentämiseen ja mahdollisuuksien mukaan eliminointiin;

Tarkistus 252

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a b) tämän luvun mukaiseen tukeen mahdollisesti oikeutettuihin hankkeisiin liittyvien teknisten, oikeudellisten tai taloudellisten neuvontapalvelujen tarjontaan;

Tarkistus 253

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) asiantuntijaneuvonnan tarjontaan liiketoiminta- ja markkinointistrategioiden tukemiseksi.

b) asiantuntijaneuvonnan tarjontaan liiketoiminta- ja markkinointistrategioiden tukemiseksi, *myynninedistämistä, markkinointia ja suhdetoimintaa koskeva neuvonta mukaan luettuna.*

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Edellä **1 kohdan a ja b alakohdassa** tarkoitetuista toteutettavuustutkimuksista **ja** neuvonnasta huolehtivat hyväksytyt tieteelliset tai tekniset elimet, jotka täyttävät kunkin jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä hyväksytyt neuvontaa koskevat pätevyysvaatimukset.

2. Edellä **1 kohdan a, a a, a b ja b alakohdassa** tarkoitetuista toteutettavuustutkimuksista, neuvonnasta **ja palveluista** huolehtivat hyväksytyt tieteelliset, **akateemiset, ammatilliset** tai tekniset elimet, jotka täyttävät kunkin jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä hyväksytyt neuvontaa koskevat pätevyysvaatimukset.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 255

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tukea myönnetään jäsenvaltion hyväksymille toimijoille **tai** kalastusjärjestöille, jotka **tilasivat 1 kohdassa** tarkoitettua toteutettavuustutkimuksen.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tukea myönnetään jäsenvaltion hyväksymille toimijoille, kalastusjärjestöille **tai julkisoikeudellisille elimille**, jotka ovat tilanneet **1 kohdan a, a a, a b ja b alakohdassa** tarkoitettua toteutettavuustutkimuksen **tai neuvontapalvelun**.

Tarkistus 256

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän artiklan nojalla rahoitettavat toimet valitaan nopeutetun menettelyn mukaisesti.

Tarkistus

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän artiklan nojalla rahoitettavat toimet valitaan nopeutetun menettelyn mukaisesti, **etenkin jos on kyse pienimuotoisesta rannikkokalastuksesta ja sisävesikalastuksesta**.

Tarkistus 257

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Tutkijoiden ja kalastajien välisen **tietämyksensierro**n edistämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus

1. Tutkijoiden ja kalastajien välisen **paremman tietämyksen keräämisen, tukemisen ja siirron** edistämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus 258

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **yhdestä tai useammasta riippumattomasta tutkimuslaitoksesta ja kalastajista tai yhdestä tai useammasta kalastusjärjestöstä muodostuvan verkoston perustamiseen;**

Tarkistus

a) **verkostojen, kalastuskumppanuussopimusten, sopimusten tai yhteisöjen perustamiseen yhden tai useamman riippumattoman tutkimuslaitoksen ja kalastajien tai yhden tai useamman kalastusjärjestön ja osallistumaan halukkaiden jäsenvaltioiden julkisten elinten välille;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 259

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) edellä **a alakohdassa tarkoitetun verkoston suorittamiin** toimiin.

Tarkistus

b) edellä **olevan a alakohdan mukaisesti perustettujen verkostojen, kalastuskumppanuussopimusten, sopimusten tai yhteisöjen puitteissa suoritettuihin** toimiin.

Tarkistus 260

Ehdotus asetukseksi

30 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut toimet voivat sisältää **tiedonkeruutoimia**, tutkimuksia sekä tietämyksen ja parhaiden käytänteiden levittämistä.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetut toimet voivat sisältää **tiedonkeruu- ja tiedonhallintatoimia, yhteisiä tutkimushankkeita**, tutkimuksia, **pilottihankkeita, seminaareja** sekä tietämyksen ja parhaiden käytänteiden levittämistä.

Tarkistus 261

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) elinikäiseen oppimiseen, tieteellisen tiedon ja innovatiivisten käytänteiden levittämiseen sekä uusien ammatillisten taitojen hankintaan, jotka liittyvät erityisesti **meriekosysteemien kestävään hoitoon, merialalla toteutettaviin toimiin, innovointiin ja yrittäjyyteen**;

Tarkistus

a) **ammattillista koulutusta edistäviin toimiin ja toimenpiteisiin**, elinikäiseen oppimiseen, tieteellisen, **teknisen, taloudellisen tai oikeudellisen** tiedon ja innovatiivisten käytänteiden levittämiseen sekä **sellaisten** uusien ammatillisten taitojen hankintaan, jotka liittyvät erityisesti

— **meriekosysteemien ja sisävesien kestävään hoitoon**;

— **merialalla toteutettaviin toimiin**;

— **innovointiin**;

— **yrittäjyyteen, erityisesti nuorten pääsyyn kalastusalan ammatteihin**;

— **hygieniaan, terveyteen ja turvallisuuteen**;

— **YKP:n säännösten täytäntöönpanoa koskevaan kalastajien koulutukseen**;

— **ammattillisten riskien ehkäisemiseen**.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 262

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) verkostoitumiseen sekä kokemusten ja parhaiden käytänteiden vaihtoon sidosryhmien, muiden muassa miesten ja naisten välistä tasa-arvoa edistävien järjestöjen välillä;

Tarkistus

b) verkostoitumiseen sekä kokemusten ja parhaiden käytänteiden vaihtoon sidosryhmien, muiden muassa **koulutusjärjestöjen sekä** miesten ja naisten välistä tasa-arvoa **ja naisten merkittävää asemaa kalastusyhteisöissä** edistävien **[naisten merkittävän aseman kalastusyhteisöissä tunnustavien]** järjestöjen välillä;

Tarkistus 263

Ehdotus asetukseksi

31 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) sosiaalisen vuoropuhelun edistämiseen kansallisella, alueellisella **tai** paikallisella tasolla **kalastajien** ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kesken.

Tarkistus

c) sosiaalisen vuoropuhelun edistämiseen **unionin**, kansallisella, alueellisella **ja** paikallisella tasolla **toimijoiden, työmarkkinaosapuolten** ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien kesken **korostamalla erityisesti aliedustettuja ryhmiä, kuten pienimuotoisen rannikkokalastuksen sekä jalkaisin suoritettavan kalastuksen ryhmiä.**

Tarkistus 264

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – otsikko

Komission teksti

Monipuolistamisen ja työpaikkojen luomisen helpottaminen

Tarkistus

Yrittäjyyden edistäminen sekä monipuolistamisen ja työpaikkojen luomisen helpottaminen

Tarkistus 619

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – - 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-1 c. Jotta helpotettaisiin työpaikkojen luomista nuorille pienimuotoisen kalastuksen alalla, EMKR:n tukea voidaan myöntää

a) harjoitteluohjelmiin pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavassa laivastossa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

b) koulutukseen, joka koskee kestäväää kalastusta, kuten kestäviä pyyntimenetelmiä, valikoivuutta, meribiologiaa ja meren elollisten luonnonvarojen säilyttämistä.

Tarkistus 620

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – - 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-1 b. Edellä olevan 1 kohdan mukaista tukea voidaan myöntää alle 30-vuotiaille henkilöille, jotka ovat rekisteröityneet työttömiksi ja jotka asiaankuuluva jäsenvaltion viranomainen on tunnustanut työttömiksi. Aluksella on oltava harjoittelijan lisäksi ammattilaiskalastaja, joka on vähintään 50-vuotias.

Tarkistus 621

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – - 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-1 a. Jäljempänä olevan 1 kohdan mukaista tukea myönnetään kullekin edunsaajalle enintään kahdeksi vuodeksi ohjelmakauden aikana ja sitä myönnetään enintään 40 000 euroa.

Tarkistus 622

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – - 1 kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

-1. Kaksi kolmasosaa harjoitteluohjelmasta koostuu aluksella tapahtuvasta koulutuksesta ja yksi kolmasosa teoriatunneista.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Jotta helpotettaisiin monipuolistamista **ja työpaikkojen luomista kalastusalan ulkopuolelle**, EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus

1. Jotta helpotettaisiin monipuolistamista, EMKR:n tukea voidaan myöntää **myös seuraaviin pääasialliseen kalastusalan toimintaan liittyviin täydentäviin toimintoihin:**

Tarkistus 267

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **muuta kuin kalastustoimintaa harjoittavien yritysten perustamiseen;**

Tarkistus

a) **aluksiin tehtäviin kalastusta täydentäviin toimintoihin liittyviin investointeihin, joita ovat esimerkiksi ympäristöpalvelut, koulutustoiminnot tai matkailu;**

Tarkistus 268

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) pienimuotoista rannikkokalastusta harjoitaviin kalastusaluksiin tehtäviin jälkiasennuksiin niiden siirtämiseksi muuhun käyttöön kuin kalastustoimintaan.

Tarkistus

b) pienimuotoista rannikkokalastusta harjoitaviin kalastusaluksiin tehtäviin jälkiasennuksiin niiden siirtämiseksi muuhun käyttöön kuin **kaupalliseen** kalastustoimintaan.

Tarkistus 269

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) pienimuotoista rannikkokalastusta harjoitaviin kalastusaluksiin tehtäviin jälkiasennuksiin niiden siirtämiseksi muuhun käyttöön kuin kalastustoimintaan.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan mukaista tukea myönnetään kalastajille,

Tarkistus

2. Edellä olevan **-1 kohdan ja** 1 kohdan a alakohdan mukaista tukea myönnetään kalastajille,

Tarkistus 271

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) jotka esittävät **uusien** toimintojensa kehittämiseksi liiketoimintasuunnitelman;

Tarkistus

a) jotka esittävät toimintojensa kehittämiseksi liiketoimintasuunnitelman;

Tarkistus 272

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohdan mukaista tukea myönnetään pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittaville kalastajille, jotka omistavat aktiiviseksi rekisteröidyn unionin kalastusalueen ja ovat harjoittaneet merikalastustoimintaa vähintään 60 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena **vuotena**. **Kalastusaluekohtainen kalastuslupa peruutetaan pysyvästi.**

Tarkistus

3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohdan mukaista tukea myönnetään pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittaville kalastajille, jotka omistavat aktiiviseksi rekisteröidyn unionin kalastusalueen ja ovat harjoittaneet merikalastustoimintaa vähintään 60 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena **kalenterivuotena**.

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdan mukaista tukea voidaan myöntää kalastajille ainoastaan sillä ehdolla, että kalastusalueen täydentävät toiminnot liittyvät pääasiassa kalastusalan toimintaan, kuten ongintamatkailuun, ravintoloihin, kalastusalueen ympäristöpalveluihin tai kalastusalan koulutustoimintaan.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 274

Ehdotus asetukseksi

32 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tuen saajat eivät saa harjoittaa ammattikalastusta viimeisen tukimaksun saamista seuraavina viitenä vuotena.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 276

Ehdotus asetukseksi

32 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

32 a artikla

Nuorten kalastajien käynnistysvaiheen tuki

1. EMKR:n yksilöllistä tukea voidaan myöntää nuorille kalastajille seuraavin edellytyksin:

— henkilö on alle 35-vuotias;

— henkilö osoittaa, että hän on työskennellyt vähintään viisi vuotta kalastajana tai että hänellä on vastaava ammatillinen koulutus;

— henkilö on hankkinut ensimmäistä kertaa omistukseensa pienimuotoiseen rannikkokalastukseen käytettävän aluksen, jonka ikä on 5–20 vuotta ja jolla on harjoitettu kalastustoimintaa viiden edeltävän vuoden aikana.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun kalastusaluksen on kuuluttava sellaiseen laivaston osaan, jonka osalta [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../... 34 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kapasiteettiraportti osoittaa kalastusmahdollisuuksien ja laivaston kapasiteetin olevan tasapainossa.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tuen enimmäismäärä on 100 000 euroa.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 278
Ehdotus asetukseksi
33 artikla – otsikko

Komission teksti

Terveys ja turvallisuus aluksella

Tarkistus

Terveys, **hygienia** ja turvallisuus aluksella

Tarkistus 279
Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Aluksilla työskentelevien kalastajien **työolosuhteiden** parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää aluksiin tai yksittäisiin laitteisiin tehtäviin investointeihin edellyttäen, että kyseiset investoinnit ylittävät kansallisessa tai unionin lainsäädännössä edellytetyt vaatimukset.

Tarkistus

1. Aluksilla työskentelevien kalastajien **terveyden, hygienian, turvallisuuden, työ- ja asumisolosuhteiden** parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää aluksiin tai yksittäisiin laitteisiin tehtäviin investointeihin edellyttäen, että kyseiset investoinnit ylittävät kansallisessa tai unionin lainsäädännössä edellytetyt vaatimukset **eivätkä lisää kalastusaluksen kapasiteettia.**

Tarkistus 280
Ehdotus asetukseksi
33 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Kalastajien vastuun oton parantamiseksi onnettomuustapauksissa EMKR voi edistää kollektiivisia hankkeita, joilla pyritään järjestämään yleisesti koko miehistöä koskeva lääkintäkoulutus.

Tarkistus 281
Ehdotus asetukseksi
33 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

33 a artikla

Kalastustoiminnan väliaikainen lopettaminen

1. EMKR:stä voidaan myöntää rahoitustukea kalastustoiminnan väliaikaista lopettamista koskeviin toimenpiteisiin vain seuraavissa tapauksissa:

- a) kun siitä määrätään [YKP:stä annetussa] asetuksessa (EU) N:o .../.... tarkoitettussa monivuotisessa suunnitelmassa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- b) kun komissio on hyväksynyt [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... 13 artiklan mukaisen kiireellisen toimenpiteen;
- c) kun sovelletaan kalastuskieltoaikoja edellyttäen, että ne ovat lajien elinkaaren kriittisinä vaiheina toteutettuina tarpeellisia kalavarojen kestäväää käyttöä varten ja että ne edistävät kantojen suotuisaa kehitystä ja kalastustoiminnan säilyttämistä kyseisten suojeluaikojen ulkopuolella.

Tukea on tarjottava myöntämällä taloudellista korvausta ajalta, jolloin toimintaa ei harjoiteta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden kesto määritetään kalakantojen tilasta saatavilla olevien parhaiden tieteellisten tutkimusten perusteella.

3. Toistuvaa kausiluonteista kalastuksen keskeyttämistä, joka ei sisälly 1 kohdan c alakohtaan, ei oteta huomioon myönnettäessä tämän artiklan mukaisia korvauksia tai maksuja.

4. EMKR:stä voidaan myöntää rahoitustukea 1 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin kalastajille ja kalastusalusten omistajille, joita lopettaminen koskee, korkeintaan 6 kuukauden ajan alusta kohti koko ohjelmakauden aikana. Tukea myönnetään

a) sellaisille unionin kalastusalusten omistajille, joiden alukset on rekisteröity unionin kalastuslaivastorekisteriin ja jotka ovat harjoittaneet kalastustoimintaa vähintään 120 päivän ajan tukihakemuksen jättämispäivää edeltävänä kahtena vuotena; ja

b) miehistön jäsenille, jotka ovat työskennelleet kalastusaluksella, jota kalastustoiminnan väliaikainen lopettaminen koskee, tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettuun edellytykseen.

5. Sinä aikana, jona kalastusalue ja miehistön jäsenet saavat 1 kohdan mukaista tukea, ne eivät saa harjoittaa minkäänlaista kalastustoimintaa. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kalastustoiminta on lopetettu.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 623
Ehdotus asetukseksi
33 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

33 b artikla**Keskinäisten rahastojen käyttö vakuutustarkoituksiin**

1. EMKR:stä voidaan tukea keskinäisiä rahastoja, jotka jäsenvaltio on hyväksynyt kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti ja jotka mahdollistavat, että keskinäiseen rahastoon liittynyt kalastaja voi saada vakuutusuojan seuraavia tapioita vastaan:

- a) luonnonkatastrofit;
- b) ympäristövahingot tai terveysongelmat;
- c) sellaisia kalastusaluksia koskevat pelastuskustannukset, joille tapahtui onnettomuuksia tai jotka upposivat toimintansa aikana, mistä aiheutui ihmishenkien menetyksiä merellä;
- d) jäsenvaltioiden esittämät erityiset sosiaaliset ja taloudelliset toimenpiteet sellaisia kalastajia varten, jotka olivat merellä tapahtuneiden onnettomuuksien seurauksena uponneilla aluksilla;

2. Asianomaisen jäsenvaltion on todettava virallisesti luonnonkatastrofien, ympäristövahinkojen tai terveysongelmien esiintyminen tai ne on todettava keskinäisen rahaston sisäisten sääntöjen mukaisesti, jos säännöt niin vaativat. Jäsenvaltiot voivat tarvittaessa vahvistaa etukäteen kriteerit, joiden perusteella virallinen toteaminen katsotaan tapahtuneeksi.

Tarkistus 624
Ehdotus asetukseksi
33 c artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

33 c artikla**Kalastustoiminnan pysyvä lopettaminen**

1. EMKR:stä voidaan antaa rahoitustukea kalastustoiminnan pysyvää lopettamista koskeviin toimenpiteisiin ainoastaan kalastusaluksen romuttamisen kautta edellyttäen, että

- a) se on sisällytetty 20 artiklan mukaiseen toimintaohjelmaan ja

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

b) se koskee aluksia, jotka kuuluvat laivaston osaan, jonka kalastuskapasiteetti ei ole tosiasiallisesti tasapainossa kyseisen laivaston osan käytettävissä olevien kalastusmahdollisuuksien kanssa pitkän aikavälin hoitosuunnitelman aikana,

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaista tukea myönnetään:

a) alusten omistajille, kun kyseessä ovat unionin kalastus-
alukset, jotka on rekisteröity aktiivisiksi ja jotka ovat harjoittaneet merikalastustoimintaa vähintään 120 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena kalenterivuotena, tai

b) kalastajille, jotka ovat työskennelleet unionin kalastus-
aluksella, jota pysyvä lopettaminen koskee, vähintään 120 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena kalenterivuotena.

3. Kyseisten kalastajien, omistajien tai yritysten kaikki kalastustoiminta on tosiasiallisesti lopetettava. Tällaisen tuen saajien on toimitettava toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle todisteet kalastustoiminnan tosiasiallisesta lopettamisesta. Korvaus on palautettava kuluneeseen aikaan suhteutettuna, jos kalastaja tai yritys käynnistää kalastustoimintansa uudelleen alle kahden vuoden kuluessa hakemuksen jättämispäivästä.

4. Tämän artiklan mukaista julkista tukea voidaan myöntää 31 päivään joulukuuta 2016 asti.

5. Tämän artiklan mukaista tukea myönnetään vasta sitten, kun vastaava kapasiteetti on poistettu pysyvästi unionin kalastuslaivastorekisteristä ja kun kalastuslisenssit ja -luvut on myös pysyvästi poistettu. Tällaisen tuen saaja ei voi rekisteröidä uutta kalastusalusta viiden vuoden kuluessa tuen saamisesta. Kapasiteetin vähennyksestä seuraa laivaston osan kapasiteetin ylärajan pysyvä vastaava vähennys.

6. Perinteiset alukset ja puualukset eivät voi saada tämän artiklan mukaista tukea.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 283
Ehdotus asetukseksi
34 artikla

Komission teksti

Tarkistus

34 artikla

Poistetaan.

Tuki YKP:n siirrettäviä kalastusoikeuksia koskeviin järjestelmiin

1. [YKP:stä annetun asetuksen] 27 artiklan mukaisten siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien perustamiseksi tai muuttamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

- a) siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevan järjestelmän perustamista tai toimintaa varten tarvittavien teknisten ja hallinnollisten välineiden suunnitteluun ja kehittämiseen;
- b) sidosryhmien osallistumiseen siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien suunnitteluun ja kehittämiseen;
- c) siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien seurantaan ja arviointiin;
- d) siirrettäviä kalastusoikeuksia koskevien järjestelmien hallintoihin.

2. Edellä olevan 1 kohdan a, b ja c alakohdan mukaista tukea voidaan myöntää ainoastaan viranomaisille. Tämän artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaista tukea myönnetään viranomaisille, oikeushenkilöille tai luonnollisille henkilöille tai tunnustetuille tuottajajärjestöille, jotka osallistuvat yhdistettyjen siirrettävien kalastusoikeuksien kollektiiviseen hallintoihin yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 284
Ehdotus asetukseksi
35 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Tuki YKP:n mukaisten säilyttämistoimenpiteiden toteuttamiseen

Tuki YKP:n mukaisten säilyttämistoimenpiteiden **suunnitteluun ja** toteuttamiseen

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 285

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. [Yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] **17 ja 21 artiklan mukaisten säilyttämistoimenpiteiden tehokkaan** toteuttamisen varmistamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus

1. **YKP:n alueellistamista koskevien painopisteiden ja** [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] **mukaisesti hyväksytyjen säilyttämistoimenpiteiden, myös monivuotisten suunnitelmien, tehokkaan suunnittelun ja** toteuttamisen varmistamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus 286

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) [yhteisestä kalastuspolitiikasta **annetun asetuksen**] **17 ja 21 artiklassa** tarkoitettujen säilyttämistoimenpiteiden toteuttamiseksi tarvittavien teknisten ja hallinnollisten välineiden suunnitteluun **ja** kehittämiseen;

Tarkistus

a) [yhteisestä kalastuspolitiikasta **annetussa asetuksessa**] tarkoitettujen **monivuotisten suunnitelmien ja** säilyttämistoimenpiteiden **valmistelemiseksi ja** toteuttamiseksi tarvittavien teknisten ja hallinnollisten välineiden suunnitteluun, kehittämiseen **ja seurantaan**;

Tarkistus 287

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) **kalakantojen elvytysalueiden yhtenäisen verkoston perustamiseen [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... mukaisesti**;

Tarkistus 288

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a b) **kalastuskieltoaikojen toteuttamiseen**;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistukset 289 ja 612

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) sidosryhmien osallistumiseen [yhteisestä kalastuspolitiikasta **annetun asetuksen] 17 ja 21 artiklassa** tarkoitettujen säilyttämistoimenpiteiden suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Tarkistus

b) sidosryhmien osallistumiseen [yhteisestä kalastuspolitiikasta **annetussa asetuksessa]** tarkoitettujen **monivuotisten suunnitelmien ja** säilyttämistoimenpiteiden suunnitteluun ja toteuttamiseen **ja jäsenvaltioiden väliseen yhteistyöhön kyseisellä alalla, myös monen sidosryhmän välisten yhteisten hallintokomiteoiden kautta..**

Tarkistus 640

Ehdotus asetukseksi

35 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 16 a artiklan mukaisten kohdentamisperusteiden suunnitteluun, kehittämiseen ja täytäntöönpanoon.

Tarkistus 291

Ehdotus asetukseksi

36 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Jotta voitaisiin vähentää meriympäristöön kohdistuvia kalastusvaikutuksia, edistää poisheittämisen lopettamista ja helpottaa siirtymistä meren elollisten luonnonvarojen kestävään hyödyntämiseen siten, että pyydettyjen lajien kannat palauteaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina, EMKR:n tukea voidaan myöntää sellaisiin laitteisiin tehtäviin investointeihin, jotka

Tarkistus

1. Jotta voitaisiin vähentää meriympäristöön kohdistuvia kalastusvaikutuksia, edistää poisheittämisen lopettamista ja helpottaa siirtymistä meren elollisten luonnonvarojen kestävään hyödyntämiseen siten, että pyydettyjen lajien kannat palauteaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina, EMKR:n tukea voidaan myöntää **tutkimukseen ja** sellaisiin laitteisiin, **varusteisiin ja järjestelmiin** tehtäviin investointeihin, jotka

Tarkistus 292

Ehdotus asetukseksi

36 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) korvaavat pyydykset edellyttäen, että uudet pyydykset ovat sopivamman kokoisia, niillä on parempi lajivalikoivuus, pienempi vaikutus meriympäristöön ja haavoittuviin meriekosysteemeihin eivätkä ne lisää kalastusaluksen kykyä pyytää kalaa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 293

Ehdotus asetukseksi

36 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) vähentävät kaupallisten kantojen tahattomia saaliita tai muita sivusaaliita;

Tarkistus

b) vähentävät kaupallisten kantojen tahattomia ***tai luvattomia*** saaliita tai muita sivusaaliita ***korostamalla sellaisten laitteiden kehittämistä ja käyttöönottoa, joiden avulla kyseisiä saaliita voidaan vähentää;***

Tarkistus 294

Ehdotus asetukseksi

36 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) rajoittavat ekosysteemiin tai merenpohjaan kohdistuvia kalastuksen fysikaalisia ja biologisia vaikutuksia.

Tarkistus

c) rajoittavat ekosysteemiin tai merenpohjaan kohdistuvia kalastuksen fysikaalisia ja biologisia vaikutuksia ***erityisesti biologisesti ja maantieteellisesti herkillä alueilla ja mahdollisuuksien mukaan eliminoivat ne;***

Tarkistus 295

Ehdotus asetukseksi

36 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) suojaavat pyydyksiä ja saaliita nisäkkäiltä ja linnuilta, joita suojellaan luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta 21 päivänä toukokuuta 1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/43/EY⁽¹⁾ tai luonnonvaraisten lintujen suojelusta 30 päivänä marraskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/147/EY⁽²⁾, edellyttäen, että se ei heikennä pyydysten valikoivuutta ja että saalistajalajien fyysisten vaurioiden estämiseksi toteutetaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet;

⁽¹⁾ EYVL L 206, 22.7.1992, s. 7.

⁽²⁾ EUVL L 20, 26.1.2010, s. 7.

Tarkistus 296

Ehdotus asetukseksi

36 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c b) vähentävät kalastustoiminnan kielteisiä vaikutuksia eläinten hyvinvointiin;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 297**Ehdotus asetukseksi****36 artikla – 1 kohta – c c alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

*c c) edistävät kalakantojen arviointia.***Tarkistus 298****Ehdotus asetukseksi****36 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

*1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tukea voidaan syrjäisimmillä alueilla myöntää kalojen yhteenkokoamiseen käytettäviin ankkuroituihin laitteisiin ainoastaan, jos ne edistävät kestäväää ja valikoivaa kalastusta.***Tarkistus 299****Ehdotus asetukseksi****36 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3. Tukea voidaan myöntää ainoastaan, jos 1 kohdassa tarkoitettua pyydyksen tai muun laitteen osoitetaan olevan kokovalikoivuudeltaan parempi **tai** vaikuttavan muihin kuin kohdelajeihin vähemmän kuin standardipyydys tai **muu laite, joka** sallitaan unionin lainsäädännössä tai jäsenvaltioiden asiaa koskevassa kansallisessa laissa, joka on annettu [YKP:stä annetussa asetuksessa] tarkoitettua alueellistamisen yhteydessä.

3. Tukea voidaan myöntää ainoastaan, jos 1 kohdassa tarkoitettua pyydyksen tai muun laitteen osoitetaan olevan kokovalikoivuudeltaan **merkittävästi** parempi **ja** vaikuttavan **ekosysteemiin ja** muihin kuin kohdelajeihin vähemmän kuin standardipyydys tai **muut laitteet, varusteet tai järjestelmät, jotka** sallitaan unionin lainsäädännössä tai jäsenvaltioiden asiaa koskevassa kansallisessa laissa, joka on annettu [YKP:stä annetussa asetuksessa] tarkoitettua alueellistamisen yhteydessä.

Tarkistus 300**Ehdotus asetukseksi****36 artikla – 4 kohta – b alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

b) kalastajille, jotka omistavat korvattavat pyydykset ja jotka ovat työskennelleet unionin kalastusaluksella vähintään 60 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena vuotena;

b) kalastajille, jotka omistavat korvattavat pyydykset, **varusteet tai järjestelmät** ja jotka ovat työskennelleet unionin kalastusaluksella vähintään 60 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena vuotena;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 301
Ehdotus asetukseksi
36 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

36 a artikla

Tuki poikkeuksellisten tapahtumien taloudellisen vaikutuksen lievittämiseksi

Kalastustoiminnan normaalin kehityksen estävän poikkeuksellisen tapahtuman aiheuttaman taloudellisen tilanteen helpottamiseksi EMKR:stä voidaan myöntää tukea kalastustoiminnan väliaikaiseen lopettamiseen kalastusalusten omistajille ja kalastajille. Poikkeukselliseksi olosuhteeksi ei katsota kalavarojen säilyttämistoimenpiteiden täytäntöönpanoa.

Tarkistus 574/rev
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Jotta voitaisiin edistää poisheittäminen ja sivusaaliiden lopettamista ja helpottaa siirtymistä meren elollisten luonnonvarojen kestävään hyödyntämiseen siten, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina, EMKR:n tukea voidaan myöntää hankkeisiin, joiden tavoitteena on kehittää tai **hankkia** uutta teknistä tai organisatorista tietämystä, jolla vähennetään kalastustoiminnan ympäristövaikutuksia tai saadaan aikaan meren elollisten luonnonvarojen kestävämpi käyttö.

1. Jotta voitaisiin edistää poisheittäminen ja sivusaaliiden lopettamista ja helpottaa siirtymistä meren elollisten luonnonvarojen kestävään hyödyntämiseen siten, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina, **sekä vähentää kalastuksen vaikutusta meriympäristöön ja suojeltuihin saalistajalajeihin**, EMKR:n tukea voidaan myöntää **järjestelyihin ja hankkeisiin**, joiden tavoitteena on kehittää, **parantaa** tai **ottaa käyttöön** uutta teknistä tai organisatorista tietämystä, jolla vähennetään kalastustoiminnan ympäristövaikutuksia, **mukaan luettuina paremmat kalastustekniikat ja kalastustoiminnan valikoivuuden parantaminen**, tai saadaan aikaan meren elollisten luonnonvarojen kestävämpi käyttö **ja rinnakkainelo suojeltujen saalistajalajien kanssa kalastuksenhoitoon sovellettavan ekosysteemilähtöisen lähestymistavan pohjalta.**

Tarkistus 303
Ehdotus asetukseksi
37 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tämän artiklan nojalla rahoitettavat toimet on toteutettava yhteistyössä kunkin jäsenvaltion **kansallisessa lainsäädännössä hyväksytyt** tieteellisen tai teknisen elimen kanssa, ja kyseisen elimen on validoitava näiden toimien tulokset.

2. **Jäsenvaltion hyväksymät kalastusjärjestöt voivat toteuttaa** tämän artiklan nojalla rahoitettavat toimet, **jotka** on toteutettava yhteistyössä kunkin jäsenvaltion **hyväksymän** tieteellisen tai teknisen elimen kanssa, ja kyseisen elimen on validoitava näiden toimien tulokset.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 304**Ehdotus asetukseksi****37 artikla – 3 kohta***Komission teksti*

3. Jäsenvaltion on julkaistava tämän artiklan nojalla rahoitettujen toimien tulokset **riittäväällä tavalla** 120 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

3. Jäsenvaltion on julkaistava tämän artiklan nojalla rahoitettujen toimien tulokset 120 artiklan mukaisesti.

Tarkistus 305**Ehdotus asetukseksi****37 artikla – 4 kohta***Komission teksti*

4. Tämän artiklan nojalla rahoitettaviin hankkeisiin osallistuvien kalastusalusten osuus voi olla enintään 5 prosenttia kansallisen laivaston aluksista tai 5 prosenttia kansallisen laivaston bruttovetoisuudesta, joka lasketaan hakemuksen jättämishetkellä.

Tarkistus

4. Tämän artiklan nojalla rahoitettaviin hankkeisiin osallistuvien kalastusalusten osuus voi olla enintään 5 prosenttia kansallisen laivaston aluksista tai 5 prosenttia kansallisen laivaston bruttovetoisuudesta, joka lasketaan hakemuksen jättämishetkellä. **Komissio voi hyväksyä asianmukaisesti perustelluissa olosuhteissa ja jäsenvaltion pyynnöstä sekä STECF:n suosituksen perusteella hankkeita, joissa tässä kohdassa asetetut enimmäisrajat ylittyvät.**

Tarkistus 306**Ehdotus asetukseksi****37 artikla – 5 kohta***Komission teksti*

5. Toimet, jotka koostuvat uusien pyydysten tai pyyntimien testaamisesta, on toteutettava jäsenvaltiolle myönnettyjen kalastusmahdollisuuksien rajoissa.

Tarkistus

5. Toimet, jotka koostuvat uusien pyydysten tai pyyntimien testaamisesta, on toteutettava jäsenvaltiolle myönnettyjen kalastusmahdollisuuksien rajoissa **tai asetuksen (EY) N:o 1224/2009 33 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun tieteellisen tutkimuksen yhteydessä.**

Tarkistus 625**Ehdotus asetukseksi****38 artikla – 1 kohta – johdantokappale***Komission teksti*

1. Jotta edistettäisiin **kalastajien osallistumista** merten **biologisen monimuotoisuuden** ja ekosysteemien **suojeluun ja ennallistamiseen**, mukaan lukien palvelut, joita **he tarjoavat** kestävän kalastustoiminnan yhteydessä, EMKR:n tukea voidaan myöntää seuraaviin toimiin:

Tarkistus

1. Jotta edistettäisiin merten **biologista monimuotoisuutta** ja ekosysteemien **suojelua ja ennallistamista**, mukaan lukien palvelut, joita **tarjotaan** kestävän kalastustoiminnan yhteydessä, **ja tarvittaessa kalastajien osallistumista**, EMKR:n tukea voidaan myöntää seuraaviin toimiin, **jotka vaikuttavat suoraan kalastusalan toimintoihin, joilla on suoraa vaikutusta kalastusalan toimintaan:**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 626

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) jätteiden kerääminen merestä, esimerkiksi kadonneiden pyydysten ja meressä olevien roskien kerääminen;

Tarkistus

a) **kalastajien suorittama** jätteiden kerääminen merestä, esimerkiksi kadonneiden pyydysten ja meressä olevien roskien kerääminen;

Tarkistus 627

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) merieläimistön ja -kasviston suojeluun ja parantamiseen tarkoitettujen kiinteiden tai siirrettävien laitteiden rakentaminen tai **asentaminen**;

Tarkistus

b) merieläimistön ja -kasviston suojeluun ja parantamiseen tarkoitettujen, **helposti purettavissa olevien** kiinteiden tai siirrettävien laitteiden rakentaminen, **asentaminen** tai **nykyaikaistaminen, ja kyseisten laitteiden tieteelliset tutkimukset ja arvioinnit**;

Tarkistus 628

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) luonnonvarojen paremman hoidon tai säilyttämisen edistäminen;

Tarkistus

c) **meren elollisten** luonnonvarojen paremman hoidon tai säilyttämisen edistäminen;

Tarkistus 629

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) **Natura 2000 -alueiden hoito, ennallistaminen ja seuranta luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta 21 päivänä toukokuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/43/ETY ja luonnonvaraisten lintujen suojelusta 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/147/EY sekä neuvoston direktiivin 92/43/ETY nojalla vahvistettujen toimintajärjestystä koskevien puitteiden mukaisesti**;

Tarkistus

d) **seuraavien alueiden nimeäminen, valinta, hoito, ennallistaminen ja seuranta:**

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 630

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – d alakohta – i alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- i) neuvoston direktiivin 92/43/ETY ja direktiivin 2009/147/EY mukaiset tai neuvoston direktiivin 92/43/ETY nojalla vahvistettujen toimintajärjestystä koskevien puitteiden mukaiset Natura 2000 -alueet, kun toiminta liittyy kalastustoimiin,

Tarkistus 631

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – d alakohta – ii alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- ii) merten suojelualueet, kun otetaan huomioon direktiivin 2008/56/EY 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen kalastustoiminnan alaan liittyvien alueellisten suojelutoimenpiteiden toteuttaminen;

Tarkistus 632

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- e) merten suojelualueiden hoito, ennallistaminen ja seuranta ottaen huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/56/EY 13 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen alueellisten suojelutoimenpiteiden toteuttaminen;

- e) osallistuminen muihin biologisen monimuotoisuuden ja ekosysteemipalvelujen säilyttämiseen ja parantamiseen tähtääviin toimiin, jotka liittyvät unionin meriympäristöpolitiikassa toteuttamiin toimiin kalastuksenhoitoon sovellettavan ekosysteemilähtöisen lähestymistavan mukaisesti, kuten merten ja rannikoiden luontotyyppien ennallistamiseen kestävien kalakantojen tukemiseksi, mukaan luettuina toimien valmistelu ja niiden tieteellinen arviointi;

Tarkistus 633

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- e a) kalastajat osallistava ympäristökasvatus merten biologisen monimuotoisuuden suojelemiseksi ja ennallistamiseksi.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 575/rev

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 1 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e b) järjestelmät, joilla korvataan saaliille aiheutuvat vahingot, joita aiheuttavat nisäkkäät tai linnut, joita suojellaan luontotyyppien sekä luonnonvaraisen eläimistön ja kasviston suojelusta 21 päivänä toukokuuta 1992 annetulla neuvoston direktiivillä 92/43/ETY tai luonnonvaraisten lintujen suojelusta 30 päivänä marraskuuta 2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/147/EY;

Tarkistus 308

Ehdotus asetukseksi

38 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tämän artiklan mukaisten toimien toteuttamisesta vastaavat julkisoikeudelliset elimet, ja niihin osallistuu kalastajia **tai** jäsenvaltion hyväksymiä kalastusjärjestöjä taikka kansalaisjärjestöjä yhteistyössä kalastusjärjestöjen tai 62 artiklassa määriteltyjen paikallisten kalastusalan toimintaryhmien kanssa.

2. Tämän artiklan mukaisten toimien toteuttamisesta vastaavat **tekniset tai tieteelliset** julkisoikeudelliset elimet, ja niihin osallistuu kalastajia, **neuvoa-antavia toimikuntia**, jäsenvaltion hyväksymiä kalastusjärjestöjä taikka kansalaisjärjestöjä yhteistyössä kalastusjärjestöjen tai 62 artiklassa määriteltyjen paikallisten kalastusalan toimintaryhmien kanssa.

Tarkistus 309

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Ilmastonmuutoksen hillitseminen**Energiatehokkuus ja kapasiteetin vähentäminen**

Tarkistus 310

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. **Ilmastonmuutoksen vaikutusten hillitsemiseksi** EMKR:n tukea voidaan myöntää

1. **Kalastusalueiden energiatehokkuuden parantamiseksi** EMKR:n tukea voidaan myöntää

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 311

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- a) aluksiin tehtäviin investointeihin, **joiden** tavoitteena on vähentää epäpuhtauspäästöjä tai kasvihuonekaasupäästöjä ja lisätä kalastus-alusten energiatehokkuutta;

Tarkistus

- a) **laitteisiin tai** aluksiin tehtäviin investointeihin, **kun niiden** tavoitteena on vähentää epäpuhtauspäästöjä tai kasvihuonekaasupäästöjä ja lisätä kalastus-alusten energiatehokkuutta, **mukaan luettuina pääkoneen tai apukoneiden käytöstä poistaminen, korvaaminen tai nykyaikaistaminen edellyttäen, että uuden koneen teho on vähintään 40 prosenttia vaihdetun koneen tehoa alhaisempi;**

Tarkistus 312

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

- b) energiatehokkuustarkastuksiin ja -järjestelmiin.

Tarkistus

- b) energiatehokkuustarkastuksiin, **-neuvontaan** ja -järjestelmiin **edellyttäen, että ne eivät lisää pyyntiponnistusta.**

Tarkistus 313

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

- b a) **meriheinäkasvuston ja rannikkojen kosteikkojen, jotka ovat äärimmäisen tärkeitä ilmastomuutoksen kielteisiä vaikutuksia lieventäviä hiilinieluja, suojeluun ja ennallistamiseen;**

Tarkistus

Tarkistus 314

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

- b b) **paljon energiaa kuluttavien pyydysten korvaamiseen vähemmän energiaa kuluttavilla pyydyksillä edellyttäen, että muutoksilla ei lisätä kalastusyksikön kalastuskapasiteettia ja että korvatut pyydykset takavarikoidaan ja hävitetään;**

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 315

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 1 kohta – b c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b c) markkinoilla tarjolla olevien kalastustuotteiden energiajalanjalan riippumattomiin arviointeihin ja tarkastukseen, jotta annetaan kuluttajille mahdollisuus erottaa kalastustuotteet, joissa käytetty kala on pyydetty vähemmän energiaa vaativilla menetelmillä;

Tarkistus 641

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tukea *ei voida myöntää pääkoneen tai apukoneiden korvaamiseen tai nykyaikaistamiseen. Tukea* voidaan myöntää ainoastaan kalastusalusten omistajille ja saman kalastusaluksen osalta ainoastaan kerran ohjelmakaudessa.

2. Tukea voidaan myöntää ainoastaan **pienimuotoiseen rannikkokalastukseen käytettävien** kalastusalusten omistajille ja saman kalastusaluksen osalta ainoastaan kerran ohjelmakaudessa.

Tarkistus 317

Ehdotus asetukseksi

39 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 127 artiklan mukaisesti 1 kohdan a alakohdan mukaisten tukikelpoisten investointien määrittämiseksi.

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 127 artiklan mukaisesti 1 kohdan a alakohdan mukaisten tukikelpoisten investointien määrittämiseksi **ja yksityiskoh- taisten sääntöjen vahvistamiseksi tässä artiklassa esitettyjen perusteiden soveltamiselle.**

Tarkistus 318

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. **Saaliiksi saatujen kalojen** laadun parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää **aluksiin tätä tarkoitusta varten tehtäviin investointeihin.**

1. **Kaupallisten saaliiden lisäarvon ja** laadun parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

a) investointeihin, joilla lisätään kalastustuotteiden arvoa erityisesti avustamalla kalastajia siten, että he voivat itse huolehtia oman saaliinsa käsittelystä, kaupan pitämisestä ja suoramyynnistä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

b) aluksiin tehtäviin innovatiivisiin investointeihin, joilla parannetaan kalastustuotteiden laatua ja säilytystä.

Tarkistus 319

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. **Tahattomien saaliiden hyödyntämisen parantamiseksi** EMKR:n tukea voidaan myöntää alukseen tehtäviin investointeihin, joiden tavoitteena on hyödyntää kaupallisten kantojen tahattomat saaliit mahdollisimman hyvin ja lisätä alikäytettyjen kalansaaliin osien arvoa [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 15 artiklan ja [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] 8 artiklan b alakohdan mukaisesti.

2. EMKR:n tukea voidaan myöntää alukseen tehtäviin investointeihin, joiden tavoitteena on **parantaa tahattomien saaliiden käsittelyä, varastointia ja purkamista**, hyödyntää kaupallisten kantojen tahattomat saaliit mahdollisimman hyvin ja lisätä alikäytettyjen kalansaaliin osien arvoa [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 15 artiklan ja [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] 8 artiklan b alakohdan mukaisesti.

Tarkistus 320

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. **Edellä olevan 1 kohdan b alakohdan mukainen tuki edellyttää valikoivien pyydysten käyttöä tahattomien saaliiden minimoimiseksi.**

Tarkistus 321

Ehdotus asetukseksi

40 artikla – 4 kohta

Komission teksti

Tarkistus

4. Edellä **1 kohdassa** tarkoitettua tukea voidaan myöntää ainoastaan sellaisille unionin kalastusalusten omistajille, joiden alukset ovat harjoittaneet merikalastustoimintaa vähintään 60 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena **vuotena**.

4. Edellä **1 kohdan b alakohdassa** tarkoitettua tukea voidaan myöntää ainoastaan sellaisille unionin kalastusalusten omistajille, joiden alukset ovat harjoittaneet merikalastustoimintaa vähintään 60 päivän ajan hakemuksen jättämispäivää edeltävinä kahtena **kalenterivuotena**.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 603

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – otsikko

Komission teksti

Kalasatamat, purkupaikat ja kalastussuojat

Tarkistus

Kalasatamat, purkupaikat, **huutokauppahallit**, kalastussuojat **ja muut maalla sijaitsevat tuki-infrastruktuurit**

Tarkistus 604

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. **Purettujen tuotteiden laadun parantamiseksi, energiatehokkuuden lisäämiseksi, ympäristönsuojelun edistämiseksi tai turvallisuuden ja työolojen parantamiseksi** EMKR:n tukea voidaan myöntää investointeihin, joilla parannetaan **kalasatamien infrastruktuuria tai purkupaikkoja**, mukaan lukien investoinnit jätteiden ja meressä olevien roskien keruulaitteisiin.

Tarkistus

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää investointeihin, joilla parannetaan **kalasatamien, purkupaikkojen, huutokauppahallien ja muiden maalla sijaitsevien tuki-infrastruktuurien kaltaisia nykyisiä infrastruktuureja**, mukaan lukien investoinnit jätteiden ja meressä olevien roskien keruulaitteisiin.

Tarkistus 323

Ehdotus asetukseksi

41 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Tahattomien saaliiden hyödyntämisen helpottamiseksi** EMKR:n tukea voidaan myöntää kalasatamiin ja purkupaikkoihin tehtäviin investointeihin, joiden tavoitteena on hyödyntää kaupallisten kantojen tahattomat saaliit mahdollisimman hyvin ja lisätä alikäytettyjen kalansaaliin osien arvoa [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 15 artiklan ja [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] 8 artiklan b alakohdan mukaisesti.

Tarkistus

2. **Investoinnit voivat koskea erityisesti seuraavia:**

- a) **purettujen tuotteiden laadun, tuoreuden ja jäljitettävyyden parantaminen;**
- b) **saaliiden purkamisen, jalostuksen, varastoinnin ja huutokauppauksen edellytysten parantaminen;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- c) kaupallisten kantojen tahattomien saaliiden käyttö ja alikäytettyjen kalansaaliin osien parempi hyödyntäminen [YKP:stä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... 15 artiklan ja [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun] asetuksen (EU) N:o .../.... 8 artiklan b alakohdan mukaisesti;
- d) energiatehokkuus
- e) ympäristönsuojelu, eritoten jätteiden ja meressä olevien roskien kerääminen, varastointi ja käsittely;
- f) hygienian, terveyden ja turvallisuuden parantaminen;
- g) työolojen parantaminen;
- h) jään, veden ja sähkön saanti;
- i) kalastusalusten korjaus- ja kunnossapitolaitteet;
- j) laitureiden rakentaminen, nykyaikaistaminen ja laajentaminen turvallisuuden parantamiseksi saaliin purkamisen tai lastauksen yhteydessä
- k) kalastustoiminnan tietotekninen hallinnointi;
- l) kalastussatamien, purkupaikkojen ja kalahuutokauppahalien verkostojen yhteydet.

Tarkistus 324

Ehdotus asetukseksi

41 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Artikla 41 a

Merellisen perinnön suojeleminen

1. Jotta voidaan tukea ja edistää perinteistä kalastukseen liittyvää käsityötaitoa ja suojella jäsenvaltion merellisen perinnön turvaamisen piiriin kuuluvia aluksia tai ylläpitää niiden toimintaa, EMKR:n tukea voidaan myöntää
- a) koulutukseen ja investointeihin perinteisten telakoiden ja perinteisen merialan käsityötaidon tukemiseksi;
- b) aluksiin tehtäviin investointeihin, joilla pyritään kunnostamaan perinteisiä puisia kalastusaluksia ilman, että lisätään niiden kalastuskapasiteettia;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

c) investointeihin, joilla turvataan ja ylläpidetään käytöstä poistettuja perinteisiä kalastusaluksia, jotka kuuluvat merellisen perinnön suojelemisen piiriin;

2. Tukea voidaan myöntää ainoastaan telakoiden ja kalastusalusten omistajille ja saman kalastusaluksen osalta ainoastaan kerran ohjelmakaudessa.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdan b alakohdan nojalla tukea saavat alukset jatkavat toimintaansa.

Tarkistus 325

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Sisävesikalastuksesta aiheutuvien ympäristövaikutusten vähentämiseksi, energiatehokkuuden lisäämiseksi, purettujen kalojen laadun parantamiseksi taikka turvallisuuden **tai** työolojen parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

1. Sisävesikalastuksesta aiheutuvien ympäristövaikutusten vähentämiseksi, energiatehokkuuden lisäämiseksi, purettujen kalojen laadun parantamiseksi taikka **terveyden**, turvallisuuden, työolojen, **työvoiman osaamisen ja koulutuksen** parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus 326

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) työvoiman osaamisen kehittämiseen ja sosiaalisen vuoropuhelun edistämiseen 31 artiklassa säädetyin edellytyksin;

Tarkistus 327

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) edellä 36 artiklassa tarkoitettuihin laiteinvestointeihin **mainitussa artiklassa** säädetyin edellytyksin;

b) edellä 36 **ja 37** artiklassa tarkoitettuihin laiteinvestointeihin **ja hankkeisiin mainituissa artikloissa** säädetyin edellytyksin;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 328

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) edellä 41 artiklassa tarkoitettuihin **olemassa oleviin satamiin** ja purkupaikkoihin tehtäviin investointeihin mainitussa artiklassa säädetyn edellytyksin.

Tarkistus

d) edellä 41 artiklassa tarkoitettuihin **kalasatamiin, kalastussuojiiin** ja purkupaikkoihin tehtäviin investointeihin mainitussa artiklassa säädetyn edellytyksin;

Tarkistus 329

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

d a) edellä 40 artiklassa tarkoitettujen saaliiksi saatujen kalojen arvon tai laadun parantamiseksi mainitussa artiklassa säädetyn edellytyksin.

Tarkistus

Tarkistus 330

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

1 a. EMKR:n tukea voidaan myöntää 32 artiklassa tarkoitettuihin yrittäjyyteen liittyviin investointeihin mainitussa artiklassa säädetyn edellytyksin;

Tarkistus

Tarkistus 331

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

1 b. EMKR:n tukea voidaan myöntää innovoinnin kehittämiseen ja edistämiseen 28 artiklan mukaisesti, neuvontapalveluihin 29 artiklan mukaisesti sekä tutkijoiden ja kalastajien välisiin kumppanuuksiin 30 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 332

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) edellä olevassa 33, 36 **ja** 39 artiklassa tehtyjä viittauksia kalastusaluksiin pidetään viittauksina yksinomaan sisävesillä toimiviin aluksiin;

Tarkistus

a) edellä 33, 36, **37**, 39 **ja** **40** artiklassa tehtyjä viittauksia kalastusaluksiin pidetään viittauksina yksinomaan sisävesillä toimiviin aluksiin;

Tarkistus 333

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) edellä olevassa 36 artiklassa tehtyjä viittauksia meriympäristöön pidetään viittauksina ympäristöön, jossa **sisävesikalastus** **harjoittaa toimintaansa**.

Tarkistus

b) edellä 36 artiklassa tehtyjä viittauksia meriympäristöön pidetään viittauksina ympäristöön, jossa **sisävesikalastusta harjoitetaan**.

Tarkistus 334

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Sisävesikalastajien toiminnan monipuolistamisen jatkamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää **sisävesikalastusta harjoittavien alusten siirtämiseen** muuhun kuin kalastustoimintaan tämän asetuksen 32 artiklassa säädetyn edellytyksin.

Tarkistus

3. Sisävesikalastajien toiminnan monipuolistamisen jatkamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää **täydentävään sisävesikalastustoiminnan monipuolistamiseen** muuhun kuin kalastustoimintaan tämän asetuksen 32 artiklassa säädetyn edellytyksin.

Tarkistus 634

Ehdotus asetukseksi

42 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Vesieläimistön ja -kasviston suojelemiseksi ja kehittämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää **sisävesikalastajien osallistumiseen Natura 2000 -alueiden hoitoon, ennallistamiseen ja seurantaan, jos kyseiset alueet koskevat suoraan kalastustoimintaa, sekä sisävesien ennallistamiseen, mukaan lukien vaeltavien lajien kutualueet ja vaellusreitit, sanotun kuitenkin rajoittamatta 38 artiklan 1 kohdan d alakohdan soveltamista**.

Tarkistus

5. Vesieläimistön ja -kasviston suojelemiseksi ja kehittämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Keskiyö 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 635**Ehdotus asetukseksi****42 artikla – 5 kohta – a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

- a) *Natura 2000 -alueiden hoitoon, ennallistamiseen ja seurantaan, jos kyseiset alueet koskevat suoraan kalastustoimintaa, sekä sisävesien ennallistamiseen, mukaan lukien vaeltavien lajien kutualueet ja vaellusreitit, sanotun kuitenkin rajoittamatta 38 artiklan 1 kohdan d alakohdan soveltamista ja tarvittaessa sisävesikalastajien osallistuminen mukaan luettuna,*

Tarkistus 636**Ehdotus asetukseksi****42 artikla – 5 kohta – b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

- b) *vesieläimistön ja -kasviston suojeluun ja parantamiseen tarkoitettujen kiinteiden tai siirrettävien laitteiden rakentamiseen, nykyaikaistamiseen tai asentamiseen, mukaan luettuina niiden tieteellinen seuranta ja arviointi.*

Tarkistus 336**Ehdotus asetukseksi****42 artikla – 6 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän artiklan nojalla tukea saavat alukset jatkavat toimintaansa yksinomaan sisävesillä.

6. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tämän artiklan nojalla tukea saavat alukset jatkavat toimintaansa yksinomaan sisävesillä, **sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan soveltamista.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 337

Ehdotus asetukseksi

44 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tässä luvussa tarkoitettu tuki on rajoitettava vesiviljely-yrityksiin, ellei nimenomaisesti toisin säädetä.

Tarkistus

1. Tässä luvussa tarkoitettu tuki on rajoitettava **kestävän kehityksen mukaisiin** vesiviljely-yrityksiin, **mukaan lukien 1 a kohdassa mainittujen alalle tulevien yrittäjien vetämät yritykset, sekä vesiviljelyalan tuottajien ja yrittäjien järjestöihin**, ellei nimenomaisesti toisin säädetä. **Tukea ei myönnetä toimijoille, jotka ovat syyllistyneet unionin ympäristölainsäädännön vakavaan rikkomiseen.**

Tarkistus 338

Ehdotus asetukseksi

44 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Tässä artiklassa tarkoitettujen alalle tulevien yrittäjien on toimitettava liiketoimintasuunnitelma ja investoinnin määrän ylittäessä 150 000 euroa toteutettavuustutkimus.

Tarkistus 589

Ehdotus asetukseksi

44 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. **Kun toimet koostuvat** laitteisiin tai infrastruktuuriin **tehtävistä investoinneista**, joilla **varmistetaan unionin lainsäädännön mukaisten ympäristöä**, ihmisten tai eläinten **terveyttä, hygieniaa** tai eläinten **hyvinvointia koskevien, vuoden 2014 jälkeen voimaan tulevien vaatimusten noudattaminen**, tukea voidaan myöntää siihen päivään saakka, jona vaatimuksista tulee yrityksiä velvoittavia.

Tarkistus

2. **Tuki on rajoitettava** laitteisiin tai infrastruktuuriin **tehtäviin investointeihin**, joilla **on todistettusti pienemmät ympäristövaikutukset tai jotka antavat parempia tuloksia** ihmisten tai eläinten **terveyden, hygienian** tai eläinten **hyvinvoinnin osalta kuin unionin lainsäädännössä vaaditaan.**

Tukea ei myönnetä vesiviljelytoimintaan, jossa käytetään muuntogeenisiä organismeja.

Tukea ei myönnetä minkäänlaiseen voimaperäiseen vesiviljelytoimintaan suojelluilla merialueilla tai kalakantojen elyttämisaikavälillä.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 340

Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Vesiviljelyyn liittyvän innovoinnin edistämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää **toimiin**, joilla

- a) **tuodaan vesiviljelylaitoksille uutta** teknistä tai organisatorista tietämystä, joka vähentää niiden ympäristövaikutuksia **tai** edistää vesiviljelyvarojen kestävämpää käyttöä;
- b) **kehitetään tai tuodaan** markkinoille uusia tai **viimeisimpään kehitykseen verrattuna** merkittävästi parempia tuotteita, uusia tai parannettuja prosesseja taikka uusia tai parannettuja hallinto- ja organisaatiojärjestelmiä.

Tarkistus

1. **Kestävään** vesiviljelyyn liittyvän innovoinnin edistämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää **hankkeisiin**, joilla **pyritään**

- a) **kehittämään vesiviljelylaitosten** teknistä, **tieteellistä** tai organisatorista tietämystä, joka **erityisesti** vähentää ympäristövaikutuksia, **vähentää riippuvuutta kalajauhosta ja -öljystä**, edistää vesiviljelyvarojen kestäväää käyttöä **tai edistää uusia kestäväen kehityksen mukaisia tuotantotapoja**;
- b) **kehittämään tai tuomaan** markkinoille uusia tai merkittävästi parempia tuotteita, uusia tai parannettuja prosesseja taikka uusia tai parannettuja hallinto- ja organisaatiojärjestelmiä **sekä innovaatioita tai parannuksia vesiviljelytuotteiden tuotantoon ja jalostukseen**;
- b a) **tutkimaan innovaatioiden, tuotteiden tai prosessien teknistä tai taloudellista toteutettavuutta**.

Tarkistus 341

Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Tässä artiklassa tarkoitetut toimet **on toteutettava** yhteistyössä kunkin jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä hyväksytyyn tieteellisen tai teknisen elimen kanssa, ja kyseisen elimen on validoitava näiden toimien tulokset.

Tarkistus

2. Tässä artiklassa tarkoitetut toimet **toteutetaan** yhteistyössä kunkin jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä hyväksytyyn tieteellisen, **akateemisen** tai teknisen **julkisen tai yksityisen** elimen kanssa **tai niiden toimesta**, ja kyseisen elimen on validoitava näiden toimien tulokset

Tarkistus 342

Ehdotus asetukseksi

45 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. **EMKR:stä myönnetään taloudellista tukea vesiviljelyalan kehittämis- ja innovointitoiminnalle, jota toteutetaan jäsenvaltioiden laatimien monivuotisten strategisten suunnitelmien nojalla.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 343
Ehdotus asetukseksi
46 artikla – otsikko

Komission teksti

Investoinnit *offshore- and non food -vesiviljelyyn*

Tarkistus

Investoinnit *vesiviljelyyn*

Tarkistus 344
Ehdotus asetukseksi
46 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Sellaisten vesiviljelymuotojen edistämiseksi, joilla on voimakkaat kasvumahdollisuudet, EMKR:n tukea voidaan myöntää *investointeihin offshore- tai non food -vesiviljelyn kehittämiseksi*.

Tarkistus

1. Sellaisten **kestävien** vesiviljelymuotojen edistämiseksi, joilla on voimakkaat kasvumahdollisuudet, EMKR:n tukea voidaan myöntää

a) tuottaviin investointeihin vesiviljelyyn, myös offshore- tai non food -vesiviljelyyn;

b) tuotannon ja hyödynnettävien lajien monipuolistamiseen sekä tuottoa ja paikan soveltuvuutta koskeviin tutkimuksiin.

Tarkistus 345
Ehdotus asetukseksi
46 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tukea voidaan myöntää nykyisten vesiviljely-yritysten tuotannon lisäämistä tai yritysten nykyaikaistamista varten taikka uusien laitosten rakentamista varten edellyttäen, että kehittämisessä noudatetaan vesiviljelytoiminnan kehittämistä koskevaa monivuotista kansallista strategiasuunnitelmaa.

Tarkistus

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 346

Ehdotus asetukseksi

46 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Tässä artiklassa tarkoitettua tukea myönnetään vain silloin, kun riippumattomalla markkinointitutkimuksella voidaan selkeästi osoittaa, että tuotteella on hyvät ja kestävät markkinanäkymät. Perustettujen yritysten on oltava taloudellisesti kannattavia, eivätkä ne saa edistää ylituotantoa alalla.

Tarkistus 347

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Vesiviljelyyn liittyvän yrittäjyyden edistämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää investointeihin, joilla

1. **Kestävään** vesiviljelyyn liittyvän yrittäjyyden edistämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää investointeihin, joilla

Tarkistus 348

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) lisätään vesiviljelytuotteiden arvoa **erityisesti sallimalla vesiviljely-yrityksen huolehtia** omien vesiviljelytuotteidensa jalostuksesta, kaupan **pitämisestä ja suoramyyinnistä**;

a) lisätään vesiviljelytuotteiden arvoa **esimerkiksi tukemalla vesiviljelyalaa** omien vesiviljelytuotteidensa **jalostuksessa, kaupan pitämisessä ja suoramyyinnissä tai kumppanuuksien muodostamisessa tai kumppanuussopimusten tekemisessä jalostusalalla**;

Tarkistus 349

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) monipuolistetaan **vesiviljely-yritysten** tuloja kehittämällä uusia vesiviljelylajeja, joiden markkinanäkymät ovat hyvät;

b) monipuolistetaan **vesiviljelyalan** tuloja kehittämällä **sellaisia** uusia **kotoperäisiä ja lisäarvollisia** vesiviljelylajeja **niiden esiintymisalueilla, joilla on lisäarvoa ja** joiden markkinanäkymät **ja ympäristöä koskevat näkymät** ovat hyvät;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 350

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) monipuolistetaan vesiviljely-yritysten tuloja kehittämällä **vesiviljelyn ulkopuolisia** täydentäviä toimintoja.

Tarkistus

c) monipuolistetaan vesiviljely-yritysten tuloja kehittämällä täydentäviä toimintoja.

Tarkistus 351

Ehdotus asetukseksi

47 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdan mukaista tukea voidaan myöntää vesiviljely-yrityksille ainoastaan sillä ehdolla, että vesiviljelyn ulkopuoliset täydentävät toiminnot liittyvät yrityksen pääasialliseen vesiviljelyalan **toimintaan**, kuten ongintamatkailuun, vesiviljelyalan ympäristöpalveluihin tai vesiviljelyalan koulutustoimintaan.

Tarkistus

2. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdan mukaista tukea voidaan myöntää vesiviljely-yrityksille ainoastaan sillä ehdolla, että vesiviljelyn ulkopuoliset täydentävät toiminnot liittyvät yrityksen pääasialliseen vesiviljelyalan **tuotantoon tai markkinointiin**, kuten ongintamatkailuun, vesiviljelyalan ympäristöpalveluihin tai vesiviljelyalan koulutustoimintaan.

Tarkistus 352

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Vesiviljelylaitosten yleisen tuloksellisuuden ja kilpailukyvyn parantamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus

1. Vesiviljelylaitosten yleisen tuloksellisuuden ja kilpailukyvyn parantamiseksi **sekä niiden toiminnan ympäristövaikutusten vähentämiseksi** EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus 353

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) teknisten, tieteellisten, oikeudellisten tai taloudellisten neuvontapalvelujen tarjontaan.

Tarkistus

b) teknisten, tieteellisten, oikeudellisten, **ympäristöllisten** tai taloudellisten neuvontapalvelujen tarjontaan.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 637**Ehdotus asetukseksi****48 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

b a) työolojen parantamiseen ILO:n säännöt huomioon ottaen,

Tarkistus 638**Ehdotus asetukseksi****48 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

b b) nuorten ammatillisen koulutuksen ja työhön pääsyn edistämiseen sekä kalastus- ja vesiviljelyalalla toimivien naisten tukemiseen.

Tarkistus 354**Ehdotus asetukseksi****48 artikla – 2 kohta – d alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

d) unionin ja kansalliseen lainsäädäntöön perustuvat terveys- ja turvallisuusvaatimukset;

d) unionin ja kansalliseen lainsäädäntöön perustuvat terveys-, *hygienia-* ja turvallisuusvaatimukset;

Tarkistus 355**Ehdotus asetukseksi****48 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

e a) yhdenvertaisten mahdollisuuksien edistäminen, erityisesti sukupuolten tasa-arvon ja vammaisten henkilöiden yhteiskuntaan sopeuttamisen osalta;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 356

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua tukea voidaan myöntää ainoastaan julkisoikeudellisille elimille, jotka on valittu perustamaan laitoksen neuvontapalvelut. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua tukea voidaan myöntää ainoastaan vesiviljelyalan pk-yrityksille **tai** vesiviljelyalan tuottajajärjestöille.

Tarkistus

3. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua tukea voidaan myöntää ainoastaan julkisoikeudellisille elimille, jotka on valittu perustamaan laitoksen neuvontapalvelut, **tai jäsenvaltion hyväksymille ammatillisille järjestöille**. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua tukea voidaan myöntää ainoastaan vesiviljelyalan pk-yrityksille, **jäsenvaltion hyväksymille ammatillisille järjestöille**, vesiviljelyalan tuottajajärjestöille **tai tuottajajärjestöjen liitoille**.

Tarkistus 357

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Jos myönnettävä tuki ei ole yli 4 000 euroa, tuensaaja voidaan valita nopeutetun menettelyn mukaisesti.

Tarkistus 358

Ehdotus asetukseksi

48 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Vesiviljelylaitokset eivät voi saada tukea neuvontapalveluihin useammin kuin kerran ohjelmakaudessa kunkin 2 kohdan a–e alakohdassa tarkoitetun palveluluokan osalta.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 359

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) elinikäiseen oppimiseen, tieteellisen tiedon ja innovatiivisten käytänteiden levittämiseen sekä uusien ammatillisten taitojen hankintaan vesiviljelyalalla;

Tarkistus

a) **ammattilliseen koulutukseen**, elinikäiseen oppimiseen, tieteellisen **ja teknisen** tiedon ja innovatiivisten käytänteiden levittämiseen sekä uusien ammatillisten taitojen hankintaan vesiviljelyalalla, **työolojen parantamiseen, työturvallisuuden edistämiseen sekä vesiviljelytoiminnan ympäristövaikutusten vähentämiseen**;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 360

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) verkostoitumiseen sekä kokemusten ja parhaiden käytänteiden vaihtoon vesiviljely-yritysten tai ammattialan järjestöjen ja muiden sidosryhmien kesken, mukaan lukien tieteelliset elimet tai miesten ja naisten välistä tasa-arvoa edistävät elimet.

Tarkistus

b) verkostoitumiseen sekä kokemusten ja parhaiden käytänteiden vaihtoon vesiviljely-yritysten tai ammattialan järjestöjen ja muiden **yksityisten tai julkisten** sidosryhmien kesken, mukaan lukien tieteelliset, **tekniset ja koulutusalan** elimet tai miesten ja naisten välistä tasa-arvoa edistävät elimet.

Tarkistus 361

Ehdotus asetukseksi

49 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua tukea ei voida myöntää suurille vesiviljely-yrityksille.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 362

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Vesiviljelypaikkojen ja -infrastruktuurien kehittämisen edistämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus

1. Vesiviljelylaitosten yleisen tuloksellisuuden ja kilpailukyvyyn parantamiseksi sekä toiminnan ympäristövaikutusten vähentämiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus 363

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) vesiviljelyn kehittämiseen parhaiten soveltuvien alueiden määrittelyyn ja kartoitukseen ottaen tapauksen mukaan huomioon merten aluesuunnittelun liittyvät prosessit;

Tarkistus

a) **kestävän kehityksen mukaisen ympäristövaikutuksiltaan vähäisen** vesiviljelyn kehittämiseen parhaiten soveltuvien alueiden määrittelyyn ja kartoitukseen ottaen tapauksen mukaan huomioon merten aluesuunnittelun liittyvät prosessit, **samoin kuin ympäristöalaan liittyvän vuorovaikutuksen seurantatoimiin vesiviljelyn tuotantovaiheessa;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 364

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) *voimaperäisen vesiviljelyn ulkopuolelle kokonaan jätettävien alueiden, kuten poikastuotantoalueiden, rannikoiden kutualueiden, suojeltujen merialueiden, Natura 2000 -alueiden tai kalakantojen elvytysalueiden, määrittelyyn ja kartoitukseen, jotta säilytetään näiden alueiden asema ekosysteemin toiminnassa;*

Tarkistus 365

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) *vesiviljelyalueiden infrastruktuurien* parantamiseen muun muassa *maanjaon sekä* energia- tai vesihuollon avulla;

b) *vesiviljelykohteiden tarjoamien mahdollisuuksien lisäämistä varten tarvittavien tuki-infrastruktuurien ja -laitteiden* parantamiseen *ja kehittämiseen sekä ekologisen jalanjäljen pienentämiseen* muun muassa energia- tai vesihuollon *investointien* avulla;

Tarkistus 366

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) toimivaltaisten viranomaisten direktiivin 2009/147/EY **9 artiklan 1 kohdan** tai direktiivin 92/43/ETY **16 artiklan 1 kohdan** nojalla **toteuttamiin ja täytäntöönpanemiin toimiin**, joiden tavoitteena on estää vesiviljelylle aiheutuvat vakavat vahingot.

c) toimivaltaisten viranomaisten **toteuttamiin toimiin, joilla pyritään lievittämään konflikteja** direktiivin 2009/147/EY tai direktiivin 92/43/ETY nojalla **suojeltujen luonnonvarais-ten lajien kanssa ja** joiden tavoitteena on estää vesiviljelylle aiheutuvat vakavat vahingot.

Tarkistus 367

Ehdotus asetukseksi

50 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Tämän artiklan mukaisia tuensaajia voivat olla ainoastaan julkisoikeudelliset elimet.

2. Tämän artiklan mukaisia tuensaajia voivat olla ainoastaan julkisoikeudelliset elimet **tai yksityiset järjestöt, joiden tehtäväksi jäsenvaltiot ovat antaneet 1 kohdan a, a a ja b alakohdassa mainittujen toimintojen suorittamisen.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 368
Ehdotus asetukseksi
51 artikla – otsikko

*Komission teksti*Uusien **vesiviljelyn** harjoittajien kannustaminen

*Tarkistus*Uusien **kestävän vesiviljelyalan ja vesiviljelytuotteiden jalostusalan** harjoittajien kannustaminen

Tarkistus 369
Ehdotus asetukseksi
51 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Vesiviljelyyn liittyvän yrittäjyyden edistämiseksi EMKR:stä voidaan tukea toimintaansa aloittavia uusia toimijoita perustamaan vesiviljely-yrityksiä.

Tarkistus

1. Vesiviljelyyn liittyvän yrittäjyyden edistämiseksi EMKR:stä voidaan tukea toimintaansa aloittavia uusia toimijoita perustamaan **kestäviä** vesiviljely-yrityksiä **tai osuuskuntia, myös vesiviljelyyn liittyvällä jalostusalalla, kiinnittämällä erityistä huomiota nuoriin vesiviljelyn harjoittajiin ja sukupuolten väliseen tasa-arvoon.**

Tarkistus 370
Ehdotus asetukseksi
51 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua tukea voidaan myöntää alalle tuleville vesiviljelyn harjoittajille edellyttäen, että he

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 371
Ehdotus asetukseksi
51 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) ovat perustamassa ensimmäistä kertaa vesiviljelyalan mikro- tai pienyritystä tällaisen yrityksen päällikön ominaisuudessa;

Tarkistus

b) ovat perustamassa ensimmäistä kertaa vesiviljelyalan **tai vesiviljelytuotteiden jalostusalan** mikro- tai pienyritystä tällaisen yrityksen päällikön ominaisuudessa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 372

Ehdotus asetukseksi

51 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) esittävät vesiviljelytoimintansa kehittämiseksi liiketoimintasuunnitelman.

Tarkistus

c) esittävät vesiviljelytoimintansa kehittämiseksi **taloudellisesti ja ympäristöllisesti uskottavan** liiketoimintasuunnitelman sekä suunnitelman keinoista **pienentää toimintansa ekologista jalanjälkeä**.

Tarkistus 373

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – otsikko

Komission teksti

Ympäristönsuojelun korkean tason takaavan vesiviljelyn edistäminen

Tarkistus

Ympäristönsuojelun korkean tason takaavan **kestävän** vesiviljelyn edistäminen

Tarkistus 374

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Vesiviljelyn ympäristövaikutusten vähentämiseksi merkittäväällä tavalla EMKR:n tukea voidaan myöntää investointeihin, joilla

Tarkistus

Vesiviljelyn ympäristövaikutusten vähentämiseksi merkittäväällä tavalla EMKR:n tukea voidaan myöntää **seuraaviin** investointeihin, joilla

Tarkistus 375

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) vähennetään merkittävästi **veteen** kohdistuvia vesiviljelyyritysten vaikutuksia erityisesti vähentämällä käytetyn veden määrää tai parantamalla poistoveden laatua muun muassa multitroofisten vesiviljelyjärjestelmien käytön avulla;

Tarkistus

a) vähennetään merkittävästi **veden käyttöön ja laatuun** kohdistuvia vesiviljelyyritysten vaikutuksia erityisesti vähentämällä käytetyn veden **tai kemikaalien, antibioottien ja muiden lääkkeiden** määrää tai parantamalla poistoveden laatua muun muassa multitroofisten vesiviljelyjärjestelmien käytön avulla;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 376

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) edistetään suljettuja vesiviljelyjärjestelmiä;

Tarkistus 377

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) rajoitetaan vesiviljely-yritysten kielteisiä vaikutuksia luontoon **tai biologiseen monimuotoisuuteen;**

b) rajoitetaan vesiviljely-yritysten kielteisiä vaikutuksia luontoon **ja edistetään ympäristön suojelua ja biologista monimuotoisuutta, erityisesti rajoitetaan vaikutuksia luonnonvaraisiin kalakantoihin, saalistajalajien väliseen vuorovaikutukseen, myrkyllisten kemikaalien ja antibiootien käyttöä sekä muita voimaperäiseen vesiviljelyyn liittyviä ympäristövaikutuksia;**

Tarkistus 378

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) hankitaan laitteita, joiden tarkoituksena on suojata vesiviljelylaitoksia **neuvoston ja Euroopan parlamentin direktiivillä 2009/147/EY ja neuvoston direktiivillä 92/43/ETY suojeluilta** luonnonvaraisilta saalistajalajeilta;

c) hankitaan laitteita, joiden tarkoituksena on suojata vesiviljelylaitoksia luonnonvaraisilta saalistajalajeilta;

Tarkistus 379

Ehdotus asetukseksi

52 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) ennallistetaan olemassa olevia vesiviljelylammikoita tai -altaita poistamalla lietettä tai **toteuttamalla mahdollisia toimenpiteitä, joiden tavoitteena on** lietekerrostumien **ennaltaehkäisy.**

e) ennallistetaan **suistoalueita**, olemassa olevia vesiviljelylammikoita tai -altaita **ja niihin liittyviä elinympäristöjä** poistamalla lietettä tai **estämällä** lietekerrostumien **muodostumista.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 380

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Luonnonmukaisen tai **energiatehokkaan** vesiviljelyn kehittämisen edistämiseksi EMKR:stä voidaan rahoittaa

Tarkistus

1. Luonnonmukaisen tai **energiatehokkaamman** vesiviljelyn kehittämisen edistämiseksi EMKR:stä voidaan rahoittaa

Tarkistus 381

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) siirtymistä lihansyöjälajien viljelystä kasvinsyöjälajeihin, joiden ruokinnassa ei käytetä tuoreita tai luonnonvaraisia meriveden tai makean veden kaloja, kalajauhoa tai kalaöljytuotteita;

Tarkistus 382

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a b) sellaisen suljetun vesiviljelyjärjestelmän edistämistä, jossa kaloja ja muita vesiympäristössä tuotettuja tuotteita kasvatetaan suljetuissa vettä säästävissä kierto-vesijärjestelmissä;

Tarkistus 383

Ehdotus asetukseksi

53 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (**EMAS-järjestelmä**) 19 päivänä maaliskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 761/2001 perustettuun unionin ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) osallistumista.

Tarkistus

b) organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään, **kuten** 19 päivänä maaliskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 761/2001 perustettuun unionin ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) osallistumista **tai osallistumista kansallisesti tunnustettuihin ympäristöasioiden hallintajärjestelmiin.**

Keskiyö 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 384**Ehdotus asetukseksi****53 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Tukea voidaan myöntää ainoastaan tuensaajille, jotka sitoutuvat osallistumaan EMAS-järjestelmään vähintään **kolmen vuoden** ajaksi tai noudattamaan luonnonmukaista tuotantoa koskevia vaatimuksia vähintään viiden vuoden ajan.

Tarkistus

2. Tukea voidaan myöntää ainoastaan tuensaajille, jotka sitoutuvat osallistumaan EMAS-järjestelmään vähintään **viiden vuoden** ajaksi tai noudattamaan luonnonmukaista tuotantoa koskevia vaatimuksia vähintään viiden vuoden ajan.

Tarkistus 385**Ehdotus asetukseksi****53 artikla – 3 kohta***Komission teksti*

3. Tuki on myönnettävä korvauksena, jota voidaan maksaa enintään **kahden vuoden** ajan sinä aikana, jona yritys siirtyy luonnonmukaiseen tuotantoon tai valmistautuu osallistumaan EMAS-järjestelmään.

Tarkistus

3. Tuki on myönnettävä korvauksena, jota voidaan maksaa enintään **viiden vuoden** ajan sinä aikana, jona yritys siirtyy luonnonmukaiseen tuotantoon tai valmistautuu osallistumaan EMAS-järjestelmään.

Tarkistus 386**Ehdotus asetukseksi****53 artikla – 4 kohta – a alakohta***Komission teksti*

a) tavanomaisesta tuotannosta luonnonmukaiseen tuotantoon siirtymisen aikana aiheutuneet tulonmenetykset tai lisäkustannukset tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tukikelpoisten toimien osalta;

Tarkistus

a) tavanomaisesta tuotannosta luonnonmukaiseen tuotantoon siirtymisen **tai luonnonmukaisen tuotannon jatkamisen** aikana aiheutuneet tulonmenetykset tai lisäkustannukset tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti tukikelpoisten toimien osalta;

Tarkistus 387**Ehdotus asetukseksi****54 artikla – 1 kohta – johdantokappale***Komission teksti*

1. Ympäristöpalveluja tarjoavan vesiviljelyn kehittämisen edistämiseksi EMKR:stä voidaan rahoittaa

Tarkistus

1. Ympäristöpalveluja tarjoavan **kestävän** vesiviljelyn kehittämisen edistämiseksi EMKR:stä voidaan rahoittaa

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 388**Ehdotus asetukseksi****54 artikla – 1 kohta – a alakohta***Komission teksti*

a) vesiviljelymenetelmiä, jotka ovat sopuoinnussa erityisten ympäristötarpeiden kanssa ja joihin sovelletaan erityisiä hoitovaatimuksia, jotka johtuvat Natura 2000 -alueiden nimeämisestä neuvoston direktiivin 92/43/ETY ja **neuvoston ja Euroopan parlamentin** direktiivin 2009/147/EY mukaisesti;

Tarkistus

a) **laajaperäisiä ja puoli-intensiivisiä** vesiviljelymenetelmiä, jotka ovat sopuoinnussa erityisten ympäristötarpeiden kanssa ja joihin sovelletaan erityisiä hoitovaatimuksia, jotka johtuvat Natura 2000 -alueiden nimeämisestä neuvoston direktiivin 92/43/ETY ja direktiivin 2009/147/EY mukaisesti;

Tarkistus 389**Ehdotus asetukseksi****54 artikla – 1 kohta – b alakohta***Komission teksti*

b) osallistumista vesieläinten säilyttämiseen ja lisäämiseen ex situ viranomaisten kehittämien säilyttämistä ja biologisen luonnonmukaisuuden ennallistamista koskevien ohjelmien puitteissa tai viranomaisten valvonnassa;

Tarkistus

b) **kustannuksia, jotka koskevat suoraan** osallistumista vesieläinten säilyttämiseen ja lisäämiseen ex situ viranomaisten kehittämien säilyttämistä ja biologisen luonnonmukaisuuden ennallistamista koskevien ohjelmien puitteissa tai viranomaisten valvonnassa;

Tarkistus 390**Ehdotus asetukseksi****54 artikla – 1 kohta – c alakohta***Komission teksti*

c) laajaperäisen vesiviljelyn muotoja, joihin sisältyy ympäristön ja biologisen monimuotoisuuden säilyttäminen ja parantaminen sekä vesiviljelyalueiden maisemasta ja perinteisistä piirteistä huolehtiminen.

Tarkistus

c) **sekä rannikkoalueilla että sisävesillä toteutettavia** laajaperäisen ja puoli-intensiivisen vesiviljelyn muotoja, joihin sisältyy ympäristön ja biologisen monimuotoisuuden säilyttäminen ja parantaminen sekä vesiviljelyalueiden maisemasta ja perinteisistä piirteistä huolehtiminen.

Tarkistus 391**Ehdotus asetukseksi****54 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuki on myönnettävä vuotuisena korvauksena lisäkustannuksista **tai** tulonmenetyksistä, joita kyseisillä alueilla on aiheutunut neuvoston direktiivin 92/43/ETY ja neuvoston ja Euroopan parlamentin direktiiviin 2009/147/EY täytäntöönpanoon liittyvistä hoitovaatimuksista.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tuki on myönnettävä vuotuisena korvauksena lisäkustannuksista **ja/tai** tulonmenetyksistä, joita kyseisillä alueilla on aiheutunut neuvoston direktiivin 92/43/ETY ja neuvoston ja Euroopan parlamentin direktiiviin 2009/147/EY täytäntöönpanoon liittyvistä hoitovaatimuksista.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 392

Ehdotus asetukseksi

54 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu tuki on myönnettävä aiheutuneiden lisäkustannusten vuotuisena korvauksena.

Tarkistus

4. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu tuki on myönnettävä aiheutuneiden lisäkustannusten vuotuisena korvauksena **ja suojeltujen lajien vuoksi vesiviljelyalalle aiheutuneiden menetyksien korvauksena, edellyttäen, että suojoimenpiteitä on toteutettu.**

Tarkistus 393

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. EMKR:stä **rahoitetaan** nilviäisten viljelijöille maksettavia korvauksia viljeltyjen nilviäisten korjuun väliaikaisesta keskeyttämisestä yksinomaan kansanterveydellisistä syistä.

Tarkistus

1. EMKR:stä **voidaan rahoittaa** nilviäisten viljelijöille maksettavia korvauksia viljeltyjen nilviäisten korjuun väliaikaisesta keskeyttämisestä yksinomaan kansanterveydellisistä syistä.

Tarkistus 395

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) korjuun keskeyttämisen aiheuttama tappio on enemmän kuin **35 prosenttia** kyseisen yrityksen vuosittaisesta liikevaihdosta laskettuna yrityksen kolmen edeltävän vuoden keskimääräisen liikevaihdon perusteella.

Tarkistus

b) korjuun keskeyttämisen aiheuttama tappio on enemmän kuin **15 prosenttia** kyseisen yrityksen vuosittaisesta liikevaihdosta laskettuna yrityksen kolmen edeltävän vuoden **tai kun yritys on ollut toiminnassa lyhyemmän ajan edellisen toimintakauden** keskimääräisen liikevaihdon perusteella. **Jäsenvaltiot voivat vahvistaa erityiset laskentasäännöt, joita käytetään sellaisten yritysten osalta, jotka ovat harjoittaneet toimintaa alle vuoden.**

Tarkistus 396

Ehdotus asetukseksi

55 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Korvausta voidaan myöntää enintään 12 kuukauden ajalta koko ohjelmakaudella.

Tarkistus

Poistetaan.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 397

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi vesiviljely-yrityksissä, erityisesti ennaltaehkäisyn ja bioturvallisuuden kannalta, EMKR:n tukea voidaan myöntää

Tarkistus

1. Eläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi vesiviljely-yrityksissä, erityisesti ennaltaehkäisyn ja bioturvallisuuden kannalta, EMKR:n tukea voidaan myöntää **vesiviljelylaitoksille ja vesiviljelyalan ammatillisille järjestöille seuraaviin toimiin:**

Tarkistus 398

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tautien valvontaan ja torjuntaan vesiviljelyssä tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista tehdyn neuvoston päätöksen 2009/470/EY nojalla;

Tarkistus

a) tautien valvontaan ja torjuntaan vesiviljelyssä **liittyviin kustannuksiin** tietyistä eläinlääkintäalan kustannuksista tehdyn neuvoston päätöksen 2009/470/EY nojalla, **mukaan luettuna tarpeellisiin toimintakustannuksiin torjuntasuunnitelman velvoitteiden täyttämiseksi;**

Tarkistus 399

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) vesiviljelyalan bioturvallisuuteen **tai** eläinten hyvinvointiin liittyviä yleisiä ja lajikohtaisia tarpeita koskevien parhaiden käytänteiden tai käytännesääntöjen kehittämiseen;

Tarkistus

b) vesiviljelyalan bioturvallisuuteen, eläinten **terveyteen ja eläinten** hyvinvointiin liittyviä yleisiä ja lajikohtaisia tarpeita koskevien parhaiden käytänteiden tai käytännesääntöjen kehittämiseen;

Tarkistus 400

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) **eläinlääkkeiden saatavuuden lisäämiseen** vesiviljelyssä käyttöä varten ja tällaisten lääkkeiden asianmukaisen käytön edistämiseen tilaamalla farmaseuttisia tutkimuksia sekä levittämällä ja vaihtamalla tietoja.

Tarkistus

c) **aloitteisiin, joiden tavoitteena on vähentää riippuvuutta eläinlääkkeistä** vesiviljelyssä;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 401

Ehdotus asetukseksi

56 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) jäsenvaltioiden tunnustamien terveydensuojeluryhmien perustamiseen ja toimintaan vesiviljelyalalla.

Tarkistus 402

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

1. Vesiviljelyalan tuottajien tulojen turvaamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää osallistumiseen vesiviljelykannoille otettaviin vakuutuksiin, jotka kattavat **seuraavista** seikoista aiheutuvat tappiot:

1. Vesiviljelyalan tuottajien tulojen turvaamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää osallistumiseen vesiviljelykannoille otettaviin vakuutuksiin **tai jäsenvaltioiden hyväksymiin keskinäisiin rahastoihin**, jotka kattavat **ainakin yhdestä seuraavassa luetelluista** seikoista aiheutuvat tappiot:

Tarkistus 403

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) luonnonkatastrofit;

a) luonnonkatastrofit **tai meriympäristön laajamittainen saastuminen;**

Tarkistus 404

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) äkilliset vedenlaadun muutokset;

c) äkilliset vedenlaadun **ja vesimäärän** muutokset;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 405

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) vesiviljelyssä esiintyvät taudit tai tuotantolaitosten tuhoutuminen.

Tarkistus

d) **toimijasta riippumattomat** vesiviljelyssä esiintyvät taudit, **saalistus, mekaaniset vahingot** tai tuotantolaitosten tuhoutuminen.

Tarkistus 406

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

d a) **villieläinten aiheuttamat mittavat vahingot tuotantolaitoksille, mukaan lukien tulokaslajien vesiviljelylaitoksissa aiheuttamat vahingot;**

Tarkistus

Tarkistus 407

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

d b) **vesiviljelylaitoksen ulkopuolella tapahtuvan onnettomuuden aiheuttama ympäristön saastuminen;**

Tarkistus

Tarkistus 408

Ehdotus asetukseksi

57 artikla – 1 kohta – d c alakohta (uusi)

Komission teksti

d c) **luonnollisista syistä tai tiloilla tapahtuneissa onnettomuuksissa, joista toimija ei ole vastuussa, menehtyneiden eläinten ruhojen poistaminen, tai tiloilla eläinten terveyteen liittyvistä syistä tapahtunut eläinten lopettaminen ja hautaaminen toimivaltaisten viranomaisten etukäteisen antamalla luvalla.**

Tarkistus

Keskiyö 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 409**Ehdotus asetukseksi****57 artikla – 2 kohta – 1 alakohta***Komission teksti*

2. Asianomaisen jäsenvaltion on todettava virallisesti epäsuotuisten sääolojen tai vesiviljelyssä esiintyvän **taudin** esiintymisen.

Tarkistus

2. Asianomaisen jäsenvaltion on todettava virallisesti epäsuotuisten sääolojen, **tautien, laajamittaisen saastumisen** tai **1 kohdassa mainitun minkä tahansa asiaan liittyvän** vesiviljelyssä esiintyvän **olosuhteen** esiintyminen.

Tarkistus 410**Ehdotus asetukseksi****57 artikla – 3 kohta***Komission teksti*

3. Tukea voidaan myöntää ainoastaan sellaisiin vesiviljelykantoja koskeviin vakuutus sopimuksiin, jotka kattavat 1 kohdan mukaiset taloudelliset tappiot, jotka ovat yli **30** prosenttia vesiviljelyn harjoittajan keskimääräisestä vuosituotannosta.

Tarkistus

3. Tukea voidaan myöntää ainoastaan sellaisiin vesiviljelykantoja koskeviin vakuutus sopimuksiin **tai keskinäisiin rahoitukseen**, jotka kattavat 1 kohdan mukaiset taloudelliset tappiot, jotka ovat yli **25** prosenttia vesiviljelyn harjoittajan keskimääräisestä vuosituotannosta.

Tarkistus 411**Ehdotus asetukseksi****58 artikla***Komission teksti*

EMKR:stä tuetaan kalastusalueiden kestävä kehitystä noudattaen [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 28 artiklassa säädettyä paikalliseen kehittämiseen sovellettavaa yhteisöllistä lähestymistapaa.

Tarkistus

EMKR:stä tuetaan kalastusalueiden **ja vesiviljelyalueiden** kestävä kehitystä noudattaen [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 28 artiklassa säädettyä paikalliseen kehittämiseen sovellettavaa yhteisöllistä lähestymistapaa.

Tarkistus 412**Ehdotus asetukseksi****59 artikla – 1 kohta***Komission teksti*

Tässä luvussa tarkoitetun taloudellisen tuen on edistettävä 6 artiklan 1 kohdassa määriteltyjen unionin prioriteettien toteutumista.

Tarkistus

Tässä luvussa tarkoitetun taloudellisen tuen on edistettävä 6 artiklan 1, **2 ja 3** kohdassa määriteltyjen unionin prioriteettien toteutumista.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 413

Ehdotus asetukseksi

V osasto – III luku – 2 jakso – otsikko

Komission teksti

Kalastusalueet, paikalliset kumppanuudet ja paikalliset kehitysstrategiat

Tarkistus

Kalastusalueet **ja vesiviljelyalueet**, paikalliset kumppanuudet ja paikalliset kehitysstrategiat

Tarkistus 414

Ehdotus asetukseksi

60 artikla – otsikko

Komission teksti

Kalastusalueet

Tarkistus

Kalastusalueet **ja vesiviljelyalueet**

Tarkistus 415

Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. *Tukikelpoisen kalastusalueen* on oltava

Tarkistus

1. *Jotta aluetta voidaan pitää tukikelpoisena, sen on oltava joko merikalastusalue, sisämaan kalastusalue tai vesiviljelyalue. Sen on oltava maantieteellisesti, biologisesti, taloudellisesti ja sosiaalisesti katsottuna toiminnallisesti yhtenäinen erityisesti kalastus- ja vesiviljelytoiminnan ja siihen liittyvän toiminnan kannalta, ja sillä on oltava henkilöresursseina sekä taloudellisina ja rahavaroina mitattuna riittävä kriittinen massa elinkelpoisen paikallisen kehitysstrategian tukemiseksi.*

Tarkistus 416

Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) kooltaan rajoitettu ja yleensä pienempi kuin yhteisen tilastollisen alueyksiköiden nimikkeistön mukainen NUTS 3 -tason alue, sellaisena kuin se on määritelty yhteisestä tilastollisesta alueyksiköiden nimikkeistöstä (NUTS) 26 päivänä toukokuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1059/2003; ja

Tarkistus

Poistetaan.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 417

Ehdotus asetukseksi

60 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) *maantieteellisesti, taloudellisesti ja sosiaalisesti katsottuna toiminnallisesti yhtenäinen erityisesti kalastus- ja vesiviljelyalojen kannalta, ja sillä on oltava henkilöresursseina sekä taloudellisina ja rahavaroina mitattuna riittävä kriittinen massa elinkelpoisen kehitysstrategian tukemiseksi.*

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 418

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. [Yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 28 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua yhdenmukaistettua paikallisen kehitysstrategian on EMKR:n soveltamiseksi perustettava **paikallisen elinkeinoelämän eri alojen, erityisesti** kalastus- ja vesiviljelyalan toimijoiden ja hankkeiden väliseen vuorovaikutukseen.

Tarkistus

1. [Yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 28 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua yhdenmukaistettua paikallisen kehitysstrategian on EMKR:n soveltamiseksi perustettava kalastus- ja vesiviljelyalan **sekä muiden paikallisen elinkeinoelämän alojen** toimijoiden ja hankkeiden väliseen vuorovaikutukseen **ja kuulemiseen. Tässä yhteydessä on kuultava alueellisia neuvoa-antavia toimikuntia.**

Tarkistus 419

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) maksimoitava kalastus- ja vesiviljelyalojen osallistuminen rannikoilla ja sisämaassa sijaitsevien kalastusalueiden **kestävään** kehitykseen;

Tarkistus

a) maksimoitava kalastus- ja vesiviljelyalojen osallistuminen rannikoilla ja sisämaassa sijaitsevien kalastusalueiden **ja vesiviljelyalueiden** **kestävään** kehitykseen;

Tarkistus 420

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) varmistettava, että paikalliset yhteisöt hyödyntävät täysimääräisesti meri- ja **rannikkoalueiden** kehityksen tarjoamia mahdollisuuksia ja hyötyvät niistä.

Tarkistus

b) varmistettava, että paikalliset yhteisöt hyödyntävät täysimääräisesti meri-, **rannikko-** ja **sisävesialueiden** kehityksen tarjoamia mahdollisuuksia ja hyötyvät niistä **sekä auttavat etenkin pieniä ja taantuvia kalasatamia maksimoimaan mahdollisuutensa infrastruktuuria monipuolistamalla.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 421

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Strategian on oltava johdonmukainen alueella määriteltyjen mahdollisuuksien ja tarpeiden sekä EMKR:ää koskevien unionin prioriteettien kanssa. **Strategiat** voivat **vaihdella kalastukseen keskittyvistä strategioista laajempiin**, kalastusalueiden monipuolistamiseen **suunnattuihin strategioihin**. Strategian on mentävä pelkkää toimien kokoelmaa tai alakohtaisten toimenpiteiden rinnakkainasettelua pidemmälle.

Tarkistus

3. Strategian on oltava johdonmukainen alueella määriteltyjen mahdollisuuksien ja tarpeiden sekä EMKR:ää koskevien unionin prioriteettien kanssa. **Strategioissa on keskityttävä pääasiassa kalastukseen tai vesiviljelyyn, mutta ne voivat olla myös laajempia**, kalastusalueiden **tai vesiviljelyalueiden** monipuolistamiseen **suunnattuja strategioita**. Strategian on mentävä pelkkää toimien kokoelmaa tai alakohtaisten toimenpiteiden rinnakkainasettelua pidemmälle.

Tarkistus 422

Ehdotus asetukseksi

61 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. **Siirretään komissiolle valta antaa 127 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat** [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa **tarkoitettun toimintasuunnitelman sisältöä**.

Tarkistus

5. **Yhdennetyn paikallisen kehitysstrategian on sisällettävä** [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 29 artiklan 1 kohdan e alakohdassa **tarkoitettu toimintasuunnitelma. Toimintasuunnitelmassa on muun muassa esitettävä luettelo toimenpiteistä, joilla strategia on tarkoitus panna täytäntöön, ja kunkin toimenpiteen osalta on täsmennettävä tavoitteet, tukikelpoiset menot, tukikelpoiset edunsaajat, toimintaan liittyvien julkisten varojen kokonaismäärä, toimintaa koskevat valintaperusteet ja tulosindikaattorit.**

Tarkistus 423

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) varmistettava kalastus- **ja vesiviljelyalojen merkittävä edustus**.

Tarkistus

b) varmistettava **että suurin osa edustajista on kalastus- ja/tai vesiviljelyalalta**.

Tarkistus 424

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Jos paikallista kehitysstrategiaa tuetaan EMKR:n lisäksi muista rahastoista, **on perustettava** EMKR:stä tuettavia hankkeita **käsittelyä erityinen valintaelin** 3 kohdassa **esitettyjen perusteiden mukaisesti**.

Tarkistus

4. Jos paikallista kehitysstrategiaa tuetaan EMKR:n lisäksi muista rahastoista, EMKR:stä tuettavia hankkeita **käsittelyä paikallisten kalastusalan toimintaryhmien valintaelimen on täytettävä** 3 kohdassa **esitetty vaatimukset**.

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 425

Ehdotus asetukseksi

62 artikla – 7 kohta

Komission teksti

7. Toimintaohjelmassa on kuvailtava selvästi paikallisten kalastusalan toimintaryhmien ja hallintoviranomaisen tehtävät kaikkien strategiaan liittyvien täytäntöönpanotehtävien osalta.

Tarkistus

7. Toimintaohjelmassa on kuvailtava selvästi paikallisten kalastusalan toimintaryhmien ja hallintoviranomaisen **ja täytäntöönpanoviranomaisen, mikäli se on eri taho kuin hallintoviranomainen**, tehtävät kaikkien strategiaan liittyvien täytäntöönpanotehtävien osalta.

Tarkistus 426

Ehdotus asetukseksi

63 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Tämän jakson mukaisesti tukikelpoiset toimet vahvistetaan [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 31 artiklassa.

Tarkistus

1. Tämän jakson mukaisesti tukikelpoiset toimet **ja kustannukset** vahvistetaan [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 31 artiklassa.

Tarkistus 427

Ehdotus asetukseksi

64 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Valmistelutuen on katettava valmiuksien kehittäminen, koulutus ja verkostoituminen, jonka tavoitteena on paikallisen kehitysstrategian valmistelu ja täytäntöönpano.

Tarkistus

1. Valmistelutuen on katettava valmiuksien kehittäminen, **kuuleminen**, koulutus ja verkostoituminen, jonka tavoitteena on paikallisen kehitysstrategian valmistelu ja täytäntöönpano.

Tarkistus 428

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) arvon lisääminen, työpaikkojen luominen ja innovoinnin edistäminen kalastus- ja **vesiviljelyalan** toimitusketjun kaikissa vaiheissa;

Tarkistus

a) arvon lisääminen, työpaikkojen luominen, **nuorten houkuttelemisen alalle** ja innovoinnin edistäminen kalastus-, **vesiviljely-** ja **jalostusalan** toimitusketjun kaikissa vaiheissa;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 429

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) monipuolistamisen tukeminen ja työpaikkojen luominen kalastusalueilla, **erityisesti muille merialueille**;

Tarkistus

b) monipuolistamisen tukeminen ja työpaikkojen luominen kalastusalueilla **ja vesiviljelyalueilla, mukaan lukien monipuolistamisen tukeminen kalastus- ja vesiviljelytoimintaa täydentävillä merialoilla**;

Tarkistus 430

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

b a) koulutuksen vahvistaminen ja työolojen parantaminen kalastusalueilla ja vesiviljelyalueilla;

Tarkistus

Tarkistus 431

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) kalastusalueiden ympäristövarojen lisääminen ja hyödyntäminen, mukaan lukien toimet ilmastonmuutoksen hillitsemiseksi;

Tarkistus

c) kalastusalueiden **ja vesiviljelyalueiden** ympäristövarojen lisääminen ja hyödyntäminen, mukaan lukien toimet **biologisen monimuotoisuuden säilyttämiseksi, rannikkoalueiden hoidon parantamiseksi ja** ilmastonmuutoksen hillitsemiseksi;

Tarkistus 432

Ehdotus asetukseksi

65 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) sosiaalisen hyvinvoinnin ja kulttuuriperinnön vaaliminen kalastusalueilla, **merellinen** kulttuuriperintö mukaan lukien;

Tarkistus

d) sosiaalisen hyvinvoinnin ja kulttuuriperinnön vaaliminen kalastusalueilla **ja vesiviljelyalueilla, kalastusalueiden ja merialueiden** kulttuuriperintö mukaan lukien,

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 433**Ehdotus asetukseksi****65 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Myönnettävä tuki voi pitää sisällään tämän osaston I ja II luvussa säädettyjä toimenpiteitä edellyttäen, että olemassa on selkeät perusteet niiden hallinnoimiseksi paikallisella tasolla. Jos tukea myönnetään näitä toimenpiteitä vastaaviin toimiin, sovelletaan tämän osaston I ja II luvussa säädettyjä ehtoja ja rahoitusmääriä.

Tarkistus

2. Myönnettävä tuki voi pitää sisällään tämän osaston I, II ja IV luvussa säädettyjä toimenpiteitä edellyttäen, että olemassa on selkeät perusteet niiden hallinnoimiseksi paikallisella tasolla. Jos tukea myönnetään näitä toimenpiteitä vastaaviin toimiin, sovelletaan tämän osaston I, II ja IV luvussa säädettyjä ehtoja ja rahoitusmääriä.

Tarkistus 434**Ehdotus asetukseksi****66 artikla – 2 kohta***Komission teksti*

2. Paikallisten kalastusalan toimintaryhmien **kumppaneita** voivat EMKR:n mukaisesti olla **paitsi muut paikalliset kalastusalan toimintaryhmät** myös **paikallinen** julkisen ja yksityisen sektorin **kumppanuus**, jolla pannaan täytäntöön paikallista kehitysstrategiaa unionissa tai sen ulkopuolella.

Tarkistus

2. **Tämän artiklan mukaisesti, lukuun ottamatta muita** paikallisten kalastusalan **toimintaryhmiä, paikallisten kalastusalan** toimintaryhmien **kumppanit** voivat EMKR:n mukaisesti olla myös **osanottajia yhteistyöhankkeessa, joka toteutetaan muun kuin paikallisen kalastusalueen toimintaryhmän kattaman alueen kanssa ja joka perustuu paikallisen** julkisen ja yksityisen sektorin **kumppanuuteen**, jolla pannaan täytäntöön paikallista kehitysstrategiaa unionissa tai sen ulkopuolella.

Tarkistus 435**Ehdotus asetukseksi****66 artikla – 3 kohta***Komission teksti*

3. Jos paikalliset kalastusalan toimintaryhmät eivät valitse yhteistyöhankkeita, jäsenvaltioiden on luotava yhteistyöhankkeille jatkuva hakujärjestelmä. Jäsenvaltioiden on julkistettava valtioiden välisiin yhteistyöhankkeisiin sovellettavat kansalliset tai alueelliset hallinnolliset menettelyt ja luettelo tukikelpoisista kustannuksista viimeistään kahden vuoden kuluttua niiden toimintaohjelmien hyväksymispäivästä.

Tarkistus

3. Jos paikalliset kalastusalan toimintaryhmät eivät valitse yhteistyöhankkeita, jäsenvaltioiden on luotava yhteistyöhankkeille jatkuva hakujärjestelmä. Jäsenvaltioiden on julkistettava valtioiden välisiin yhteistyöhankkeisiin sovellettavat kansalliset tai alueelliset hallinnolliset menettelyt ja luettelo tukikelpoisista kustannuksista viimeistään kahden vuoden kuluttua niiden toimintaohjelmien hyväksymispäivästä. **Alueelliset neuvota-**
tavat toimikunnat voivat ylikansallisuutensa vuoksi osallistua jatkuvaan hakujärjestelmään.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 436

Ehdotus asetukseksi

66 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. **Yhteistyöhankkeet on hyväksyttävä** viimeistään neljän kuukauden kuluttua hankkeen toimittamispäivästä.

Tarkistus

4. **Yhteistyöhankkeita koskevat hallinnolliset päätökset on tehtävä** viimeistään neljän kuukauden kuluttua hankkeen toimittamispäivästä.

Tarkistus 437

Ehdotus asetukseksi

68 artikla

Komission teksti

Tämän luvun mukaisen tuen on edistettävä tämän osaston I ja II luvun mukaisten erityistavoitteiden saavuttamista.

Tarkistus

Tämän luvun mukaisen tuen on:

- a) edistettävä tämän osaston I ja II luvun mukaisten erityistavoitteiden saavuttamista;
- b) **edistettävä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden jalostus- ja kaupanpitämisalojen kilpailukyyn parantamista;**
- c) **edistettävä elintarviketurvan ja tuotteiden laadun parantamista;**
- d) **edistettävä uusien tuotteiden kehittämistä, tuotantoa ja kaupan pitämistä sekä uuden teknologian ja innovatiivisten tuotantomenetelmien käyttöä;**
- e) **vähennettävä kielteisiä ympäristövaikutuksia ja parannettava energiatehokkuutta;**
- f) **edistettävä toissijaisten lajien, sivutuotteiden ja jätteiden hyödyntämistä;**
- g) **edistettävä uusien tuotteiden kehittämistä, tuotantoa ja kaupan pitämistä sekä uuden teknologian ja innovatiivisten tuotantomenetelmien käyttöä;**
- h) **edistettävä työolojen ja työntekijöiden koulutuksen parantamista;**
- i) **edistettävä uusien markkinoiden avaamista ja kehittämistä.**

Keskiiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 438
Ehdotus asetukseksi
69 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. EMKR:n tukea **voidaan myöntää** [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] 32 artiklassa tarkoitettujen tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevien suunnitelmien valmisteluun ja täytäntöönpanoon.

Tarkistus

1. EMKR:n tukea **myönnetään** [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] 32 artiklassa tarkoitettujen tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevien suunnitelmien valmisteluun ja täytäntöönpanoon.

Tarkistus 439
Ehdotus asetukseksi
70 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. EMKR:n **tukea** voidaan myöntää sellaisille hyväksytyille tuottajaorganisaatioille ja tuottajaorganisaatioiden liitoille maksettaviin korvauksiin, jotka varastoivat [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] liitteessä II lueteltuja **kalastustuotteita**, edellyttäen, että tuotteet varastoidaan [**kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o]** 35 ja 36 artiklan mukaisesti seuraavasti:

Tarkistus

1. EMKR:n **osarahoitusta** voidaan myöntää sellaisille hyväksytyille tuottajaorganisaatioille ja tuottajaorganisaatioiden liitoille maksettaviin korvauksiin, jotka varastoivat [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] liitteessä II lueteltuja **kalastus- ja vesiviljelytuotteita**, edellyttäen, että tuotteet varastoidaan **tämän** asetuksen 35 ja 36 artiklan mukaisesti seuraavasti:

Tarkistus 440
Ehdotus asetukseksi
70 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) varastointituen määrä ei voi olla suurempi kuin asianomaisten tuotteiden vakauttamis- ja varastointitoimiin liittyvien teknisten ja rahoituskulujen määrä;

Tarkistus

a) varastointituen määrä ei voi olla suurempi kuin asianomaisten tuotteiden vakauttamis-, **valmistelu-** ja varastointitoimiin liittyvien teknisten ja rahoituskulujen määrä;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 441

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) vuotuinen rahoitustuki ei voi ylittää **seuraavia prosenttiosuuksia** tuottajajärjestön jäsenten ensimyyntissä kaupan pidetyn tuotannon keskimääräisestä vuotuisesta arvosta kaudella 2009-2011. Ellei tuottajajärjestön jäsenillä ollut kaupan pidettyä tuotantoa kaudella 2009-2011, huomioon on otettava tällaisen jäsenen ensimmäisten kolmen tuotantovuoden aikana kaupan pidetyn tuotannon keskimääräinen vuotuinen arvo:

— 1 % vuonna 2014

— 0,8 % vuonna 2015

— 0,6 % vuonna 2016

— 0,4 % vuonna 2017

— 0,2 % vuonna 2018

Tarkistus

c) vuotuinen rahoitustuki ei voi ylittää **viittä prosenttia** tuottajajärjestön jäsenten ensimyyntissä kaupan pidetyn tuotannon keskimääräisestä vuotuisesta arvosta kaudella 2009-2011. Ellei tuottajajärjestön jäsenillä ollut kaupan pidettyä tuotantoa kaudella 2009-2011, huomioon on otettava tällaisen jäsenen ensimmäisten kolmen tuotantovuoden aikana kaupan pidetyn tuotannon keskimääräinen vuotuinen arvo.

Tarkistus 442

Ehdotus asetukseksi

70 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tuki lakkautetaan vuoteen 2019 mennessä.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 443

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää **kalastus- ja vesiviljelytuotteiden** kaupan pitämistä koskeviin toimenpiteisiin, joiden tavoitteena on

Tarkistus

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää **kalastustuotteiden, vesiviljelytuotteiden ja sisävesikalastuksen tuotteiden** kaupan pitämistä koskeviin toimenpiteisiin, joiden tavoitteena on

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 444

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – a alakohta – johdantokappale

Komission teksti

a) parantaa edellytyksiä **seuraavien hyödykkeiden** saattamiseksi markkinoille:

Tarkistus

a) **etsiä uusia markkinoita ja** parantaa edellytyksiä **kalastus- ja vesiviljelylajien** saattamiseksi markkinoille, **mukaan lukien:**

Tarkistus 445

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – a alakohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

i a) **kalastajia edustavien järjestöjen ja liittojen markkinoimat ja huutokauppahallien kautta markkinoidut tuotteet;**

Tarkistus

i a) kalastajia edustavien järjestöjen ja liittojen markkinoimat ja huutokauppahallien kautta markkinoidut tuotteet;

Tarkistus 446

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) tahattomat saaliit, jotka on purettu [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 15 artiklan ja [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] 8 artiklan b alakohdan toisen luettelmakohdan mukaisesti;

Tarkistus

ii) tahattomat saaliit, jotka on purettu **ja jotka ovat peräisin teknisten toimien mukaisista kaupallisista kannoista** [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 15 artiklan ja [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o] 8 artiklan b alakohdan toisen luettelmakohdan mukaisesti;

Tarkistus 447

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) tuotteet, jotka on tuotettu vain vähän ympäristöön vaikuttavilla menetelmillä, tai luonnonmukaista tuotantoa koskevassa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 834/2007 määritellyt luonnonmukaiset vesiviljelytuotteet;

Tarkistus

iii) **kalastus- tai vesiviljelyalan** tuotteet, jotka on tuotettu vain vähän ympäristöön vaikuttavilla menetelmillä, tai luonnonmukaista tuotantoa koskevassa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 834/2007 määritellyt luonnonmukaiset vesiviljelytuotteet **tai suljetuissa järjestelmissä tuotetut tuotteet;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 448

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – a alakohta – -iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) lähi- ja kausituotteet, mukaan lukien maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden maantieteellisten merkintöjen ja alkuperänimitysten suojasta 20 päivänä maaliskuuta 2006 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 kattamat tuotteet;

Tarkistus 449

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – a alakohta – -iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) **uudet tai parannetut tuotteet.**

Tarkistus 450

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – b alakohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

b) edistää laatua helpottamalla

b) edistää laatua **ja tuottaa lisäarvoa** helpottamalla

Tarkistus 451

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – b alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) sertifiointia ja **menekinedistämistä, myös** kestävien kalastus- ja vesiviljelytuotteiden ja ympäristöystävällisten jalostusmenetelmien osalta;

ii) **laadun** sertifiointia **sekä erityismerkintöjen edistämistä** ja **kehittämistä** kestävien kalastus- ja vesiviljelytuotteiden, **pienimuotoisen rannikkokalastuksen tuotteiden, paikallis- ja kausituotteiden** **sekä** ympäristöystävällisten jalostusmenetelmien osalta;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 452

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – b alakohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ii a) kalastus- ja vesiviljelytuotteiden jäljitettävyyttä, mukaan lukien unionin laajuisen kalastus- ja vesiviljelytuotteiden ympäristömerkin kehittäminen;

Tarkistus 453

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – b alakohta – ii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ii b) innovatiivisia prosesseja ja metodeja;

Tarkistus 454

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – b alakohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavien kalastajien toteuttamaa kalastustuotteiden suoramyyntiä;

iii) pienimuotoista rannikkokalastusta harjoittavien kalastajien **sekä seisten kalastajien kalastajien** toteuttamaa kalastustuotteiden suoramyyntiä;

Tarkistus 455

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – b alakohta – -iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) tuotteiden esillepanoa ja pakkaamista;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 456

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – b alakohta – -iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) sitä, että neuvoston asetuksen (EY) N:o 510/2006 soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden valvonta- ja sertifiointijärjestelmien piiriin kuuluvat tuottajat, jalostajat ja käsittelijät täyttävät asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden valvontaa ja sertifiointia koskevat vaatimukset.

Tarkistus 457

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) edistää tuotannon ja markkinoiden avoimuutta ja toteuttaa markkinatutkimuksia;

c) edistää tuotannon ja markkinoiden avoimuutta ja toteuttaa markkinatutkimuksia **ja tutkimuksia, jossa tarkastellaan unionin riippuvuutta kaupasta;**

Tarkistus 458

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

Tarkistus

e) perustaa [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun] asetuksen III jakson II luvun mukaisesti hyväksytyjä tuottajajärjestöjä, tuottajajärjestöjen liittoja tai toimialakohtaisia organisaatioita;

e) perustaa **ja yhdistää** [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun] asetuksen III jakson II luvun mukaisesti hyväksytyjä tuottajajärjestöjä, tuottajajärjestöjen liittoja tai toimialakohtaisia organisaatioita, **jotta edistetään niiden roolia kalastuksenhoidossa ja markkinoinnissa;**

Tarkistus 459

Ehdotus asetukseksi

71 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

Tarkistus

f) toteuttaa kalatalous- ja vesiviljelytuotteiden alueellisia, kansallisia tai kansalliset rajat ylittäviä menekinedistämiskampanjoita.

f) toteuttaa **ympäristön kannalta kestävien** kalatalous- ja vesiviljelytuotteiden alueellisia, kansallisia tai kansalliset rajat ylittäviä menekinedistämiskampanjoita, **myös näyttelyitä ja tiedotuskampanjoita.**

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 460

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – -a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- a) sellaisiin innovaatioihin, joiden avulla kehitetään entistä laadukkaampia ja lisäarvoltaan suurempia uusia tuotteita, uusiin tai parannettuihin prosesseihin tai uusiin tai parannettuihin hoito- ja organisaatiojärjestelmiin;*

Tarkistus 461

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – -b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- b) joilla tuotetaan tuotteille lisäarvoa;*

Tarkistus 462

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- a a) turvallisuutta, hygieniaa ja terveyttä koskevien olosuhteiden ja työolojen parantamiseen;*

Tarkistus 463

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- d) jotka liittyvät luonnonmukaisten vesiviljelytuotteiden jalostukseen, jota säännellään neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 6 ja 7 artiklalla.

- d) jotka liittyvät **kestävien vesiviljelytuotteiden ja** luonnonmukaisten vesiviljelytuotteiden jalostukseen, jota säännellään neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 6 ja 7 artiklalla.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 464

Ehdotus asetukseksi

72 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. EMKR:n tukea voidaan myöntää jalostusalan yrityksille, yhteisöille ja teknologiakeskuksille 1 kohdassa tarkoitettuihin toimintoihin liittyvien tutkimus- ja innovointitoimintojen kehittämiseen.

Tarkistus 465

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. EMKR:n tukea **voidaan myöntää** neuvoston asetuksella (EY) N:o 791/2007 käyttöön otettuun korvausjärjestelmään, joka koskee **Azorien, Madeiran, Kanariansaarten, Ranskan Guyanan ja Réunionin** tiettyjen kalastus- ja vesiviljelytuotteiden kalastuksessa, viljelyssä ja kaupan pitämisessä toimijoille **aiheutuneita lisäkustannuksia**.

1. EMKR:n tukea **myönnetään** neuvoston asetuksella (EY) N:o 791/2007 **Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 349 artiklan mukaisesti** käyttöön otettuun korvausjärjestelmään, joka koskee **syrjäisimpien alueiden** tiettyjen kalastus- ja vesiviljelytuotteiden kalastuksessa, viljelyssä, **jalostuksessa** ja kaupan pitämisessä toimijoille **aiheutuneiden lisäkustannusten korvaamista. Järjestelmää sovelletaan kaikkiin lisäkustannuksiin, joita toimijoille aiheutuu tässä kohdassa tarkoitetuista toimista.**

Tarkistus 466

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on määriteltävä 1 kohdassa tarkoitettujen alueidensa osalta korvauskelpoisten kalastus- ja vesiviljelytuotteiden luettelo ja kyseisten tuotteiden määrä.

2. Kunkin asianomaisen jäsenvaltion on määriteltävä 1 kohdassa tarkoitettujen alueidensa osalta **luettelo lisäkustannuksista, joita toimijoille aiheutuu 1 kohdassa mainituista toimista. Jäsenvaltion on myös vahvistettava** korvauskelpoisten kalastus- ja vesiviljelytuotteiden luettelo ja kyseisten tuotteiden määrä.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 467

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuja luetteloa ja määriä vahvistaessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki merkitykselliset seikat, erityisesti tarve varmistaa, että korvaus on täysin yhteensopiva YKP:n sääntöjen kanssa.

Tarkistus

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettuja luetteloa ja määriä vahvistaessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon kaikki merkitykselliset seikat, erityisesti tarve varmistaa, että korvaus on täysin yhteensopiva YKP:n sääntöjen kanssa **ja että asianomaisten laivastojen kalastuskapasiteetti on oikeasuhtainen käytettävissä oleviin kalastusmahdollisuuksiin verrattuna.**

Tarkistus 468

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 4 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) on saatu laittoman, ilmoittamattoman tai sääntelemättömän kalastuksen avulla.

Tarkistus 469

Ehdotus asetukseksi

73 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

5 a. Tukikelpoisia ovat seuraavassa luetellut toimijat, joille aiheutuu lisäkustannuksia kalastustuotteiden kaupan pitämisestä:

- a) luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, jotka käyttävät tuotantovälineitä kalastus- tai vesiviljelytuotteiden hankkimiseksi tarkoituksena niiden markkinoille saattaminen;
- b) edellä 1 kohdassa tarkoitettujen alueiden satamissa rekisteröityjen ja näillä alueilla toimintaansa harjoittavien alusten omistajat tai rahtaajat taikka tällaisten omistajien tai rahtaajien yhteenliittymät;
- c) jalostus- ja markkinointialan toimijat tai tällaisten toimijoiden yhteenliittymät.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 470
Ehdotus asetukseksi
73 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

73 a artikla

Toimijat

1. **Korvaus maksetaan asianomaisilla alueilla kalastusta ja vesiviljelyä harjoittaville toimijoille.**
2. **Asianomaisten jäsenvaltioiden on toteutettava toimia varmistaakseen korvauksen saavien toimijoiden taloudellisen elinkelpoisuuden.**

Tarkistus 471
Ehdotus asetukseksi
74 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) kunkin kalastus- tai vesiviljelytuotteen osalta kyseisten alueiden erityisistä haitoista aiheutuvat lisäkustannukset; ja

a) kunkin kalastus- tai vesiviljelytuotteen **tai tuoteryhmän** osalta kyseisten alueiden erityisistä haitoista aiheutuvat lisäkustannukset; ja

Tarkistus 472
Ehdotus asetukseksi
74 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) muu mahdollinen tuki, jota tuensaaja saa edelleen tai on saanut toimintaansa varten.

Tarkistus 473
Ehdotus asetukseksi
75 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Asianomaisten jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kunkin kyseessä olevan alueen osalta korvaussuunnitelma, jossa esitetään 73 artiklassa tarkoitetut luettelo ja määrät, 74 artiklassa tarkoitettu korvauksen taso ja 99 artiklassa säädetty toimivaltainen viranomainen.

1. Asianomaisten jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kunkin kyseessä olevan alueen osalta korvaussuunnitelma, jossa esitetään 73 artiklassa tarkoitetut luettelo ja määrät **sekä toimijoiden tyyppi**, 74 artiklassa tarkoitettu korvauksen taso ja 99 artiklassa säädetty toimivaltainen viranomainen.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 474

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Jäsenvaltiot voivat muuttaa 1 kohdassa tarkoitettun korvaussuunnitelman sisältöä. Muutokset on toimitettava komissiolle.

Tarkistus 475

Ehdotus asetukseksi

75 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Siirretään komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä 127 artiklan mukaisesti korvaussuunnitelman sisällön **määrittelemiseksi**, mukaan lukien perusteet asianomaisten alueiden erityishaitoista aiheutuvien lisäkustannusten laskemiseksi.

2. Siirretään komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä 127 artiklan mukaisesti korvaussuunnitelman sisällön **määrittelemisestä**, mukaan lukien perusteet asianomaisten alueiden erityishaitoista aiheutuvien lisäkustannusten laskemiseksi.

Tarkistus 476

Ehdotus asetukseksi

75 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

75 a artikla

Valtiontuet

1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklassa säädetään, komissio voi sallia Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 108 artiklan mukaisesti kalastus- ja vesiviljelytuotteiden valmistuksessa, jalostuksessa ja markkinoinnissa toimintatuen, jolla tasoitetaan syrjäisimpien alueiden erityisiä rajoituksia, jotka johtuvat niiden syrjäisestä sijainnista, saaristoasemasta ja äärimmäisen reuna-alueen asemasta.

2. Jäsenvaltiot voivat myöntää lisärahoitusta 75 artiklassa tarkoitettujen korvaussuunnitelmien toteuttamiseen. Jäsenvaltioiden on tällöin annettava komissiolle tiedoksi valtiontuet, ja komissio voi hyväksyä ne tämän asetuksen mukaisesti kyseisten ohjelmien osaksi. Kun valtiontuesta on ilmoitettu tämän kohdan mukaisesti, siitä katsotaan myös ilmoitetun Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 108 artiklan 3 kohdan ensimmäisen lauseen mukaisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 477

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 46 artiklassa säädetyn ja yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, 20 päivänä marraskuuta 2009 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1224/2009 täsmennetyin valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan unionin järjestelmän täytäntöönpanoon.

Tarkistus

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 46 artiklassa säädetyn ja yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, 20 päivänä marraskuuta 2009 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1224/2009 täsmennetyin valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevan unionin järjestelmän täytäntöönpanoon. **Tukea voidaan myöntää myös neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 58 artiklan nojalla sellaisten komponenttien käyttöönottoon, joita tarvitaan kalastustuotteiden jäljitettävyyden varmistamiseen. Järjestelmän pitäisi johtaa eri jäsenvaltioissa tarkastuksiin, jotka perustuvat laivastojen kokoon.**

Tarkistus 478

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) teknologian hankinta **tai** kehittäminen, mukaan lukien laitteisto ja ohjelmisto, alusten paikantamisjärjestelmät, videovalvontajärjestelmät ja tietoverkot, joiden avulla kalastukseen liittyviä tietoja voidaan kerätä, hallinnoida, varmentaa, analysoida ja vaihtaa, otantamenetelmien kehittäminen tällaisia tietoja varten sekä yhteenliittäminen monialaisiin tiedonvaihtojärjestelmiin;

Tarkistus

a) teknologian hankinta, **käyttöönotto ja** kehittäminen, mukaan lukien laitteisto ja ohjelmisto, alusten paikantamisjärjestelmät, videovalvontajärjestelmät ja tietoverkot, joiden avulla kalastukseen liittyviä tietoja voidaan kerätä, hallinnoida, varmentaa, analysoida, **hallita niihin liittyviä riskejä, toimittaa** ja vaihtaa, otantamenetelmien kehittäminen tällaisia tietoja varten sekä yhteenliittäminen monialaisiin tiedonvaihtojärjestelmiin, **kunhan näissä toimissa kunnioitetaan yksilön vapauksia ja varmistetaan henkilötietosuoja;**

Tarkistus 479

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) sellaisten osatekijöiden hankinta ja asentaminen, joiden avulla voidaan varmistaa tietojen siirto kalastuksessa ja kalastustuotteiden kaupan pitämisessä mukana olevilta toimijoilta asianomaisille jäsenvaltioiden ja EU:n viranomaisille, mukaan lukien osatekijät, joita tarvitaan valvontatarkoituksiin käytettävissä sähköisissä kirjaamis- ja raportointijärjestelmissä, alusten seurantajärjestelmissä ja automaattisissa tunnistusjärjestelmissä;

Tarkistus

b) sellaisten osatekijöiden, **mukaan lukien tietokonelaitteistot ja -ohjelmistot, kehittäminen**, hankinta ja asentaminen, joiden avulla voidaan varmistaa tietojen siirto kalastuksessa ja kalastustuotteiden kaupan pitämisessä mukana olevilta toimijoilta asianomaisille jäsenvaltioiden ja EU:n viranomaisille, mukaan lukien osatekijät, joita tarvitaan valvontatarkoituksiin käytettävissä sähköisissä kirjaamis- ja raportointijärjestelmissä, alusten seurantajärjestelmissä ja automaattisissa tunnistusjärjestelmissä;

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 480

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

- c) sellaisten osatekijöiden hankinta ja asentaminen, joiden avulla voidaan varmistaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 58 artiklassa määritelty kalastus- ja vesiviljelytuotteiden jäljitettävyys;

Tarkistus

- c) sellaisten osatekijöiden, **mukaan lukien tietokonelaitteistot ja -ohjelmistot, kehittäminen**, hankinta ja asentaminen, joiden avulla voidaan varmistaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 58 artiklassa määritelty kalastus- ja vesiviljelytuotteiden jäljitettävyys;

Tarkistus 481

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

- e) valvonta-alusten, -lentokoneiden ja -helikoptereiden nykyai-kaistaminen ja hankinta, edellyttäen että niitä käytetään vähintään 60-prosenttisesti **kalastuksenvolventaan**;

Tarkistus

- e) valvonta-alusten, -lentokoneiden ja -helikoptereiden nykyai-kaistaminen ja hankinta, edellyttäen että niitä käytetään **kalastuksenvolventaan** vähintään 60-prosenttisesti **laitteen kokonaiskäyttäjasta vuositasolla laskettuna**;

Tarkistus 482

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – g alakohta

Komission teksti

- g) kalastuksenvolventaan liittyvien pilottihankkeiden toteutta-minen, mukaan lukien kalojen DNA-analyysi tai valvontaan liittyvien verkkosivustojen luominen;

Tarkistus

- g) **innovatiivisten tarkastus- ja valvontajärjestelmien kehittä-minen ja** kalastuksenvolventaan liittyvien pilottihankkeiden toteuttaminen, mukaan lukien kalojen DNA-analyysi tai valvontaan liittyvien verkkosivustojen luominen;

Tarkistus 483

Ehdotus asetukseksi

78 artikla – 2 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- j a) **ohjelmat, joilla valvotaan tehostetusti kantoja, jotka kuuluvat neuvoston asetuksen (EY) N:o 1224/2009 95 artiklan mukaisesti perustettujen erityisten valvonta- ja seurantaohjelmien piiriin, mukaan lukien kaikki mahdolliset toimintakustannukset**;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 484**Ehdotus asetukseksi****78 artikla – 2 kohta – j b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

j b) ohjelmat, jotka liittyvät asetuksen (EY) N:o 1224/2009 102 artiklan 4 kohdan mukaisesti laaditun toimintasuunnitelman toteuttamiseen, mukaan lukien kaikki mahdolliset toimintakustannukset.

Tarkistus 485**Ehdotus asetukseksi****78 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3. Tämän artiklan 2 kohdan h, i **ja** j alakohdassa luetellut toimenpiteet ovat tukikelpoisia ainoastaan, jos ne liittyvät viranomaisten toteuttamiin valvontatoimiin.

3. Tämän artiklan 2 kohdan h, i, j, **j a sekä j b** alakohdassa luetellut toimenpiteet ovat tukikelpoisia ainoastaan, jos ne liittyvät viranomaisten toteuttamiin valvontatoimiin.

Tarkistus 486**Ehdotus asetukseksi****78 a artikla (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

78 a artikla**Valvonnan vahvistamiseksi ja yhdenmukaistamiseksi toteutettavat yhteiset toimet**

1. Valvonnan vahvistamiseksi ja yhdenmukaistamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää sellaisille kansainvälisille hankkeille, joissa pannaan täytäntöön ja testataan valvontaa, tarkastuksia ja täytäntöönpanon valvontaa koskevia valtioiden välisiä järjestelmiä [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 46 artiklan mukaisesti; lisäksi asiaa täsmennetään 20 päivänä marraskuuta 2009 annetussa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1224/2009 yhteisön valvontajärjestelmästä, jonka tarkoituksena on varmistaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen.

2. Erityisesti seuraavantyyppiset toimet ovat tukikelpoisia:

a) kalastustoiminnan seuranta-, valvonta- ja tarkkailutehtävistä vastaavan henkilöstön kansainväliset koulutusohjelmat

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- b) aloitteet, kuten työryhmien toiminnan organisoimista ja tiedotusmateriaalin laatimista koskevat aloitteet, joiden tarkoituksena on yhdenmukaistaa unionin säännöksiä tulkintaa ja niihin perustuvaa valvontaa.

Tarkistus 487

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. EMKR:stä tuetaan ensisijaisten biologisten, teknisten, ympäristöä koskevien ja sosioekonomisten tietojen keruuta, hallintaa ja käyttöä [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 37 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna monivuotisen ohjelman puitteissa.

1. EMKR:stä tuetaan ensisijaisten biologisten, teknisten, ympäristöä koskevien ja sosioekonomisten, **ekosysteemilähtöisen kalastuksen ja vesiviljelyn kestävää hoitoa varten tarvittavien** tietojen keruuta, hallintaa, **analysointia** ja käyttöä [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 37 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuna monivuotisen ohjelman puitteissa.

Tarkistus 488

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) tieteellisiin analyyseihin ja YKP:n täytäntöönpanoon tarkoitettujen tietojen hallinnointi ja käyttö;

a) tieteellisiin analyyseihin ja YKP:n täytäntöönpanoon tarkoitettujen tietojen **keruu**, hallinnointi ja käyttö;

Tarkistus 489

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) **teknologian hankinta tai kehittäminen, mukaan lukien tietojen keruuta, hallinnointia ja käyttöä varten tarvittavat tietokonelaitteistot ja -ohjelmistot;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 490

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) kansalliset monivuotiset näytteenotto-ohjelmat;

Tarkistus

b) kansalliset, **ylikansalliset ja alueelliset** monivuotiset näytteenotto-ohjelmat

Tarkistus 491

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) merellä toteutettava kaupallisen ja virkistyskalastuksen seuranta;

Tarkistus

c) merellä toteutettava kaupallisen ja virkistyskalastuksen seuranta, **mukaan lukien meren eliöiden ja lintujen tahattoman pyynnin seuranta;**

Tarkistus 492

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) kalastusalan tekniseen ja tieteelliseen asiantuntemukseen liittyvien vuotuisten työohjelmien hallinnointi, datansiirron ja tietueiden käsittely sekä tieteellisten lausuntojen tarjontaan tähtäävät valmistelevat työt;

Tarkistus 493

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – d b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d b) kalastusasiantuntijoiden kokousten järjestäminen ja hallinnointi;

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 494

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) jäsenvaltioiden edustajien osallistuminen [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin alueellisiin koordinoitinkokouksiin, sellaisten alueellisten kalastusjärjestöjen kokouksiin, joiden jäsen tai tarkkailijajäsen EU on, ja tieteellisten lausuntojen antamisesta vastaavien kansainvälisten elinten kokouksiin.

Tarkistus

e) jäsenvaltioiden **edustajien ja niiden tieteellisten asiantuntijoiden sekä alueviranomaisien** edustajien osallistuminen [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen] 37 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin alueellisiin koordinoitinkokouksiin, sellaisten alueellisten kalastusjärjestöjen kokouksiin, joiden jäsen tai tarkkailijajäsen EU on, ja tieteellisten, **taloudellisten tai teknisten** lausuntojen antamisesta vastaavien kansainvälisten elinten kokouksiin;

Tarkistus 495

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) **tiedonkeruu- ja tiedonhallintajärjestelmien parantaminen ja pilottitutkimusten täytäntöönpano nykyisten tiedonkeruu- ja tiedonhallintajärjestelmien parantamiseksi;**

Tarkistus 496

Ehdotus asetukseksi

79 artikla – 2 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e b) **Tietojen keruusta ja käsittelystä aiheutuneet toimintakustannukset.**

Tarkistus 497

Ehdotus asetukseksi

79 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

79 a artikla

Seuraamukset

Siirretään komissiolle valta antaa 150 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä jäsenvaltioiden rankaisemiseksi jäädyttämällä niille osoitetut EMKR:n varat ja/tai vähentämällä niitä, jos jäsenvaltio:

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- a) ei täytä tiedonkeruuta ja tietojen siirtoa koskevia velvollisuuksiaan tai ei ilmoita tosiasiallista kalastuslaivastokapasiteettiaan; tai
- b) ei pysty ratkaisemaan vesillään ja/tai kalastuslaivastossaan harjoitettavan laittoman, ilmoittamattoman ja sääntelemättömän (IUU) kalastuksen aiheuttamia ongelmia.

Tarkistus 498

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Tämän luvun mukaisella tuella edistetään unionin yhdenmetyt meripolitiikan **kehittämistä** ja **täytäntöönpanoa**. Sen tavoitteena on

Tämän luvun mukaisella tuella edistetään unionin yhdenmetyt meripolitiikan **kehittämisen** ja **täytäntöönpanon vahvistamista**. Sen tavoitteena on

Tarkistus 499

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti

Tarkistus

i) edistämällä toimia, joilla jäsenvaltioita ja **EU:n** alueita kannustetaan kehittämään meriasioiden yhdenmetyä hallintointia, ottamaan se käyttöön tai panemaan se täytäntöön;

i) edistämällä toimia, joilla jäsenvaltioita ja **niiden** alueita kannustetaan kehittämään meriasioiden yhdenmetyä hallintointia, ottamaan se käyttöön tai panemaan se täytäntöön;

Tarkistus 500

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) edistämällä mereen ja merenkulkualaani liittyviä asioita koskevaa vuoropuhelua ja yhteistyötä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa ja niiden kesken, **merialuestrategioiden kehittäminen** mukaan lukien;

ii) edistämällä mereen ja merenkulkualaani liittyviä asioita koskevaa vuoropuhelua ja yhteistyötä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa ja niiden kesken, mukaan lukien **kehittämällä ja panemalla täytäntöön yhdenmetyjä merialuestrategioita muistamalla tasapainoisen lähestymistavan tarve kaikilla merialueilla sekä ottamalla huomioon merialueiden ja niiden osa-alueiden erityispiirteet sekä tarvittaessa asiaan liittyvät makroaluestrategiat**;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 501

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – a alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) edistämällä sellaisten monialaisten yhteistyöfoorumien ja -verkostojen perustamista, joihin otetaan mukaan viranomaisten, alue- ja paikallisviranomaisten, teollisuuden, matkailualan, tutkimusorganisaatioiden, kansalaisten, kansalaisjärjestöjen ja työmarkkinaosapuolten edustajia;

Tarkistus

iii) edistämällä sellaisten monialaisten yhteistyöfoorumien ja -verkostojen perustamista, joihin otetaan mukaan **kansallisten** viranomaisten, alue- ja paikallisviranomaisten, teollisuuden, matkailualan, tutkimusorganisaatioiden, kansalaisten, kansalaisjärjestöjen ja työmarkkinaosapuolten edustajia, **myös merialueita koskevien strategioiden yhteydessä;**

Tarkistus 502

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – a alakohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) edistämällä parhaiden käytänteiden vaihtoa ja vuoropuhelua kansainvälisellä tasolla, kolmansien maiden kanssa käytävä kahdenvälinen vuoropuhelu mukaan lukien, sanotun kuitenkaan rajoittamatta EU:n ja kyseisten kolmansien maiden välillä mahdollisesti olevien muiden sopimusten tai järjestelyjen soveltamista;

Tarkistus

iv) edistämällä parhaiden käytänteiden vaihtoa ja vuoropuhelua kansainvälisellä tasolla, kolmansien maiden kanssa käytävä kahdenvälinen vuoropuhelu mukaan lukien, **ottaen huomioon YK:n merioikeusyleissopimuksen (UNCLOS) ja UNCLOSiin perustuvat, asiaa koskevat voimassa olevat kansainväliset yleissopimukset**, sanotun kuitenkaan rajoittamatta EU:n ja kyseisten kolmansien maiden välillä mahdollisesti olevien muiden sopimusten tai järjestelyjen soveltamista.

Tarkistus 503

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – b alakohta – johdantokappale

Komission teksti

b) edistää sellaisten eri merielinkeinoja hyödyttävien monialaisten aloitteiden ja/tai alakohtaisten politiikkojen kehittämistä, joissa otetaan huomioon nykyisin käytössä olevat välineet ja aloitteet ja jotka perustuvat tällaisiin välineisiin ja aloitteisiin, kuten

Tarkistus

b) edistää sellaisten eri merielinkeinoja **ja merenkulkualaa** hyödyttävien monialaisten aloitteiden ja/tai alakohtaisten politiikkojen kehittämistä, joissa otetaan huomioon nykyisin käytössä olevat välineet ja aloitteet ja jotka voivat perustua tällaisiin välineisiin ja aloitteisiin, kuten

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 504

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – b alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) yhdennetty merivalvonta, joka lisää vaikuttavuutta ja tehokkuutta monialaisen ja rajat ylittävän tietojenvaihdon kautta ottaen samaan aikaan asianmukaisesti huomioon nykyisin käytössä olevat ja tulevat järjestelmät;

Tarkistus

i) yhdennetty merivalvonta, joka lisää **turvallisuutta**, vaikuttavuutta ja tehokkuutta monialaisen ja rajat ylittävän tietojenvaihdon kautta ottaen samaan aikaan asianmukaisesti huomioon nykyisin käytössä olevat ja tulevat järjestelmät;

Tarkistus 505

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – b alakohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) sellaisen kattavan, julkisen ja korkealaatuisen merialan tietopohjan kehittäminen asteittain, joka helpottaa kyseisten tietojen jakamista, uudelleenkäyttöä ja levittämistä eri käyttäjäryhmien kesken;

Tarkistus

iii) sellaisen kattavan, julkisen ja korkealaatuisen merialan tietopohjan kehittäminen asteittain, **jolla vähennetään tietojen päällekkäisyyttä ja** joka helpottaa kyseisten tietojen jakamista, uudelleenkäyttöä ja levittämistä eri käyttäjäryhmien kesken;

Tarkistus 506

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

b a) parantaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihdolla rannikkovartioston eri tehtävien välillä Euroopan rannikkovartioston perustamiseksi.

Tarkistus

b a) parantaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihdolla rannikkovartioston eri tehtävien välillä Euroopan rannikkovartioston perustamiseksi.

Tarkistus 507

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) tukea kestävää talouskasvua, työllisyyttä, innovointia ja uusia tekniikoita **rannikkoalueilla** kehittymässä olevien ja tulevien merielinkeinojen yhteydessä täydentäen vakiintuneita alakohtaisia ja kansallisia toimia;

Tarkistus

c) tukea kestävää talouskasvua, työllisyyttä, innovointia ja uusia tekniikoita kehittymässä olevien ja tulevien merielinkeinojen yhteydessä **ja unionin rannikko- ja saarialueilla sekä syrjäisimmillä alueilla** täydentäen vakiintuneita alakohtaisia ja kansallisia toimia.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 508

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- c a) *tukea inhimillisen pääoman kehittämistä merialalla etenkin edistämällä yhteistyötä ja vaihtoja koulutuksen alalla;*

Tarkistus 509

Ehdotus asetukseksi

81 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- d) edistää meriympäristön ja erityisesti sen biologisen monimuotoisuuden ja suojeltujen merialueiden, kuten Natura 2000 -alueiden, suojelua sekä meri- ja rannikkoalueiden varojen kestäväää käyttöä **ja määritellä tarkemmin meriympäristöön vaikuttavan** ihmisen toiminnan **kestävän kehityksen rajat erityisesti meristrategiadirektiivin** mukaisesti.

- d) edistää meriympäristön ja erityisesti sen biologisen monimuotoisuuden ja suojeltujen merialueiden, kuten Natura 2000 -alueiden, suojelua sekä meri- ja rannikkoalueiden varojen kestäväää käyttöä **noudattamalla ekosysteemilähtöistä lähestymistapaa** ihmisen toiminnan **hallintaa koskevassa meristrategiadirektiivissä vahvistetun ympäristön hyvän tilan saavuttamista tai ylläpitoa koskevan tavoitteen** mukaisesti.

Tarkistus 510

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

- b) hankkeet, testi- ja yhteistyöhankkeet mukaan lukien;

- b) hankkeet **niiden suunnittelusta toteuttamiseen asti**, testi- ja **pilottihankkeet sekä kansalliset tai rajat ylittävät** yhteistyöhankkeet mukaan lukien;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 511

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) tiedottaminen ja parhaiden käytänteiden jakaminen, tietoisuuden lisäämistä koskevat kampanjat ja niihin liittyvät viestintä- ja levittämistoimet, kuten julkiset kampanjat, tapahtumat, verkkosivujen kehittäminen ja ylläpito sekä sidosryhmien foorumit, mukaan lukien toimielinten tiedotustoiminta, joka koskee unionin poliittisia prioriteetteja, edellyttäen että ne liittyvät tämän asetuksen yleisiin tavoitteisiin;

Tarkistus

c) tiedottaminen ja parhaiden käytänteiden, **myös asiaa koskevien tehokkaiden Euroopan tutkimusohjelmien osalta**, jakaminen, tietoisuuden lisäämistä koskevat kampanjat ja niihin liittyvät viestintä- ja levittämistoimet, kuten julkiset kampanjat, tapahtumat, verkkosivujen kehittäminen ja ylläpito sekä sidosryhmien foorumit, mukaan lukien toimielinten tiedotustoiminta, joka koskee unionin poliittisia prioriteetteja, edellyttäen että ne liittyvät tämän asetuksen yleisiin tavoitteisiin;

Tarkistus 512

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) konferenssit, seminaarit ja työpajat;

Tarkistus

d) konferenssit, seminaarit, **foorumit** ja työpajat;

Tarkistus 513

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) parhaiden käytänteiden vaihto, koordinoitimet, myös tietojenvaihtoverkostot, ja merialuestrategioiden **ohjausmekanismit**;

Tarkistus

e) parhaiden käytänteiden vaihto, koordinoitimet, myös tietojenvaihtoverkostot, ja merialuestrategioiden **kehittämisen tukeminen**;

Tarkistus 514

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – f alakohta

Komission teksti

f) sellaisten tietoteknisten järjestelmien ja verkkojen kehittäminen, toiminta ja ylläpito, joiden avulla **kalastukseen liittyviä** tietoja voidaan kerätä, hallinnoida, varmentaa, analysoida ja vaihtaa, otantamenetelmien kehittäminen tällaisia tietoja varten sekä yhteenliittäminen monialaisiin tiedonvaihtojärjestelmiin.

Tarkistus

f) sellaisten tietoteknisten järjestelmien ja verkkojen kehittäminen, toiminta ja ylläpito, joiden avulla tietoja voidaan kerätä, hallinnoida, varmentaa, analysoida ja vaihtaa, otantamenetelmien kehittäminen tällaisia tietoja varten sekä yhteenliittäminen monialaisiin tiedonvaihtojärjestelmiin.

Keskiyö 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 515

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f a) koulutushankkeet tietämyksen ja ammattitaidon kehittämiseksi sekä ammatillisen kehittymisen edistämiseen tarkoitetut toimet merialalla;

Tarkistus 516

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – f b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f b) rannikkoalueiden yhdennettyä hoitoa, merten aluesuunnittelua sekä yhteisten luonnonvarojen hoitoa merialueitasolla koskevat olennaiset välineet;

Tarkistus 517

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 1 kohta – f c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

f c) [yleisistä säännöksistä annetun] asetuksen 51 artiklan mukainen tekninen apu.

Tarkistus 518

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

2. Edellä 81 artiklan b alakohdassa vahvistetun monialaisten toimien kehittämistä koskevan erityistavoitteen saavuttamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää seuraaviin tarkoituksiin:

2. Edellä 81 artiklan b alakohdassa vahvistetun **rajat ylittävien ja** monialaisten toimien kehittämistä koskevan erityistavoitteen saavuttamiseksi EMKR:n tukea voidaan myöntää seuraaviin tarkoituksiin:

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 519

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) jäsenvaltioiden väliset koordinointi- ja yhteistyötoimet, joilla pyritään kehittämään merten aluesuunnittelua ja rannikkoalueiden yhdennettyä käyttöä ja hoitoa, mukaan lukien menot, jotka liittyvät tietojen jakamista ja seuranta koskeviin järjestelmiin ja käytänteisiin, arviointitoimiin, asiantuntijaverkostojen perustamiseen ja toimintaan sekä sellaisen ohjelman perustamiseen, jonka tavoitteena on parantaa merten aluesuunnittelun täytäntöönpanoon liittyviä jäsenvaltioiden valmiuksia;

Tarkistus

b) jäsenvaltioiden väliset **ja tarvittaessa jäsenvaltioiden ja alueiden väliset** koordinointi- ja yhteistyötoimet, joilla pyritään kehittämään merten aluesuunnittelua ja rannikkoalueiden yhdennettyä käyttöä ja hoitoa, mukaan lukien menot, jotka liittyvät tietojen jakamista ja seuranta koskeviin järjestelmiin ja käytänteisiin, arviointitoimiin, asiantuntijaverkostojen perustamiseen ja toimintaan sekä sellaisen ohjelman perustamiseen, jonka tavoitteena on parantaa merten aluesuunnittelun täytäntöönpanoon liittyviä jäsenvaltioiden valmiuksia;

Tarkistus 520

Ehdotus asetukseksi

82 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) tekniset välineet Euroopan meripoliittisen seurantakeskuksen ja tietoverkon perustamista ja toimintaa varten, **jotta helpotettaisiin** merialaan liittyvien tietojen keruuta, kokoamista, laadunvalvontaa, uudelleenkäyttöä ja jakamista verkostoon osallistuvien jäsenvaltioiden instituutioiden välisen yhteistyön avulla.

Tarkistus

c) tekniset välineet Euroopan meripoliittisen seurantakeskuksen ja tietoverkon perustamista ja toimintaa varten, **millä helpotetaan** merialaan liittyvien tietojen **ja tietämyksen** keruuta, **hankkimista**, kokoamista, laadunvalvontaa, uudelleenkäyttöä ja jakamista verkostoon osallistuvien jäsenvaltioiden instituutioiden välisen yhteistyön avulla.

Tarkistus 521

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tämän luvun mukaisilla toimenpiteillä helpotetaan YKP:n ja yhdennetyn meripoliittikan täytäntöönpanoa ottaen huomioon erityisesti seuraavat:

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Keskiyö 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 522

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) YKP:n **mukainen tieteellinen neuvonta**;

Tarkistus

a) YKP:n **mukaisten tieteellisten lausuntojen keruu, hallinta ja levittäminen**;

Tarkistus 523

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) YKP:n mukaiset valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat erityistoimenpiteet;

Tarkistus

b) YKP:n mukaiset valvontaa ja täytäntöönpanon valvontaa koskevat erityistoimenpiteet, **mukaan lukien työsuojelutarkastukset**;

Tarkistus 524

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 1 kohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

d a) **sosiaalinen vuoropuhelu ja työmarkkinaosapuolten osallistuminen**;

Tarkistus 525

Ehdotus asetukseksi

84 artikla – 1 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) markkinatietous;

Tarkistus

e) markkinatietous, **mukaan lukien sähköisten markkinoiden luominen**;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 526
Ehdotus asetukseksi
84 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

84 a artikla

Säilyttämistoimenpiteet

[Yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen (EU) N:o .../... 17 ja 21 artiklassa tarkoitettujen säilyttämistoimenpiteiden tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi EMKR:stä voidaan tukea jäsenvaltioiden toteuttamia aloitteita, joiden nojalla tehdään yhteistyötä ja pannaan täytäntöön yhteisiä toimenpiteitä [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen (EU) N:o .../... 9, 10 ja 11 artiklan mukaisesti laadituissa monivuotisissa suunnitelmissa asetettujen tavoitteiden ja päämäärien saavuttamiseksi.

Tarkistus 527
Ehdotus asetukseksi
85 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää YKP:n mukaisten toimitteiden ja tehokasta kalastuksenhoitoa koskevien päätösten edellyttämien tieteellisten suoritteiden toimittamista ja erityisesti tieteellisiin lausuntoihin ja tieteelliseen neuvontaan suoraan liittyvien soveltavan tutkimuksen hankkeiden toteuttamista varten.

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää YKP:n mukaisten toimitteiden ja tehokasta kalastuksenhoitoa koskevien päätösten edellyttämien tieteellisten suoritteiden toimittamista ja erityisesti tieteellisiin **ja sosioekonomisiin** lausuntoihin ja tieteelliseen **ja sosioekonomiseen** neuvontaan suoraan liittyvien soveltavan tutkimuksen hankkeiden toteuttamista varten.

Tarkistus 528
Ehdotus asetukseksi
85 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) YKP:n täytäntöönpanossa ja kehittämisessä tarvittavat tutkimukset ja pilottihankkeet, vaihtoehtoiset kestävä **kalastuksenhoitomenetelmät** mukaan lukien;

a) YKP:n täytäntöönpanossa ja kehittämisessä tarvittavat tutkimukset ja pilottihankkeet, vaihtoehtoiset kestävä **kalastuksenhoitomenetelmät ja vesiviljelyn hoitomenetelmät** mukaan lukien, **myös alueellisten neuvonantavien toimikuntien yhteydessä;**

Keskiyö 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 529

Ehdotus asetukseksi

85 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

a a) YKP:n täytäntöönpanossa ja kehittämisessä biologisesti ja maantieteellisesti haavoittuvaisilla alueilla tarvittavat tutkimukset;

Tarkistus 530

Ehdotus asetukseksi

85 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) tieteellisten lausuntojen ja tieteellisen neuvonnan valmistelu ja tarjonta tieteellisten elinten, mukaan lukien kalakantojen arvioinnista huolehtivat kansainväliset neuvoo-antavat elimet, **riippumattomien** asiantuntijoiden ja tutkimuslaitosten toimesta;

b) tieteellisten lausuntojen ja tieteellisen neuvonnan valmistelu ja tarjonta tieteellisten elinten, mukaan lukien kalakantojen arvioinnista huolehtivat kansainväliset neuvoo-antavat elimet, asiantuntijoiden ja tutkimuslaitosten toimesta;

Tarkistus 531

Ehdotus asetukseksi

85 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

Tarkistus

c) asiantuntijoiden osallistuminen kalastusta koskevia tieteellisiä ja teknisiä näkökohtia käsitteleviin kokouksiin ja asiantuntijaryhmiin, kansainvälisiin neuvoo-antaviin elimiin sekä kokouksiin, joissa tarvitaan kalastusalan asiantuntijoiden kannanottoa;

c) asiantuntijoiden osallistuminen kalastusta koskevia tieteellisiä ja teknisiä näkökohtia käsitteleviin kokouksiin ja asiantuntijaryhmiin, kansainvälisiin neuvoo-antaviin elimiin sekä kokouksiin, joissa tarvitaan kalastusalan **ja vesiviljelyn** asiantuntijoiden kannanottoa;

Tarkistus 532

Ehdotus asetukseksi

85 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) unionin ulkopuolisilla vesialueilla tieteellisiä tutkimusohjelmia toteuttavien tutkimusalueiden rahoitus silloin, kun unioni toimii kalastussopimusten nojalla;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 533

Ehdotus asetukseksi

85 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti

e) jäsenvaltioiden väliset yhteistyötoimet tiedonkeruun alalla, mukaan lukien sellaisten alueellisten tietokantojen perustaminen ja ylläpito tietojen säilyttämistä, hallintaa ja käyttöä varten, joista on hyötyä alueellisessa yhteistyössä ja jotka parantavat tiedonkeruuta ja hallintaa, sekä kalastuksenhoitoa tukeva tieteellinen asiantuntemus.

Tarkistus

e) jäsenvaltioiden väliset yhteistyötoimet tiedonkeruun alalla, **mukaan lukien alueellisten sidosryhmien kesken, ja** mukaan lukien sellaisten alueellisten tietokantojen perustaminen ja ylläpito tietojen säilyttämistä, hallintaa ja käyttöä varten, joista on hyötyä alueellisessa yhteistyössä ja jotka parantavat tiedonkeruuta ja hallintaa, sekä kalastuksenhoitoa tukeva tieteellinen asiantuntemus.

Tarkistus 534

Ehdotus asetukseksi

85 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

e a) **sähköisten markkinoiden luominen markkinatoimijoiden ja käsittelijöiden välisen tietojen koordinoiminnin parantamiseksi.**

Tarkistus 535

Ehdotus asetukseksi

86 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) samaan maantieteelliseen alueeseen kuuluvien jäsenvaltioiden yhteishankinnat, joiden kohteena ovat valvonta-alueet, lentokoneet ja helikopterit, edellyttäen että niitä käytetään vähintään 60-prosenttisesti **kalastuksen valvontaan**;

Tarkistus

a) samaan maantieteelliseen alueeseen kuuluvien jäsenvaltioiden yhteishankinnat, joiden kohteena ovat valvonta-alueet, lentokoneet ja helikopterit, edellyttäen että niitä käytetään **kalastuksen valvontaan** vähintään 60-prosenttisesti **koko-naiskäyttöajasta vuositasolla laskettuna**;

Tarkistus 536

Ehdotus asetukseksi

86 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) menot, jotka liittyvät uuden valvontateknologian arvioimiseen ja kehittämiseen;

Tarkistus

b) menot, jotka liittyvät uuden valvontateknologian **sekä turvallisuus-, pelastus- ja valvonta-asioista unionin alueella vastaavien viranomaisten ja elinten välisen tiedonvaihtoprosessien** arvioimiseen ja kehittämiseen;

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 537

Ehdotus asetukseksi

88 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. EMKR:n tukea **voidaan myöntää** [yhteisestä kalastuspolitiikasta **annetun asetuksen**] **52 artiklalla** perustettujen neuvoo-antavien toimikuntien **toimintakustannuksiin**.

Tarkistus

1. EMKR:n tukea **myönnetään** [yhteisestä kalastuspolitiikasta **annetulla asetuksella**] perustettujen neuvoo-antavien toimikuntien **tarpeellisiin toiminta- ja asiantuntijakustannuksiin, jotta toimikuntien tehtävien täydellinen ja tehokas toteuttaminen voidaan taata**.

Tarkistus 538

Ehdotus asetukseksi

88 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

1 a. EMKR:n tukea **voidaan myöntää** neuvoo-antavien toimikuntien **toimintakustannuksiin, jos kustannuksilla edistetään kalastajien järjestöjen ja muiden sidosryhmien osallisuutta ja osallistumista**.

Tarkistus

Tarkistus 539

Ehdotus asetukseksi

88 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

1 b. EMKR:stä tuetaan **toiminta-, teknisiä ja tutkimuskustannuksia, jotka liittyvät tutkimusten toteuttamiseen neuvoo-antavien toimikuntien suositusten tukemiseksi**.

Tarkistus

Tarkistus 540

Ehdotus asetukseksi

88 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

88 a artikla

Sosiaalinen vuoropuhelu

EMKR:n tukea **voidaan myöntää** sosiaalista vuoropuhelua ja työmarkkinaosapuolten osallistumista edistävien rakenteiden **toimintakustannuksiin**.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 541

Ehdotus asetukseksi

89 artikla – 1 kohta

Komission teksti

EMKR:n tukea voidaan myöntää kalastus- ja vesiviljelytuotteita koskevan markkinatietouden kehittämistä ja levittämistä koskeviin komission toimiin [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o...] 49 artiklan mukaisesti.

Tarkistus

EMKR:n tukea voidaan myöntää kalastus- ja vesiviljelytuotteita koskevan markkinatietouden kehittämistä ja levittämistä koskeviin komission toimiin [kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun asetuksen (EU) N:o...] 49 artiklan mukaisesti, **mukaan lukien sähköisten markkinoiden luominen markkinatoimijoiden ja käsittelijöiden tietojen koordinoinnin parantamiseksi.**

Tarkistus 542

Ehdotus asetukseksi

91 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) kestävää kalastusta koskevien sopimusten **täytäntöönpano** ja unionin osallistuminen alueellisiin kalastusjärjestöihin;

Tarkistus

b) kestävää kalastusta koskevien sopimusten **valmistelu, seuranta ja arviointi** ja unionin osallistuminen alueellisiin kalastusjärjestöihin. **Näitä toimenpiteitä ovat tutkimukset, kokoukset, asiantuntijoiden toimet, väliaikaisesta henkilöstöstä, tietotekniikasta ja muusta hallinnollisesta, tieteellisestä tai teknisestä avusta komissiolle mahdollisesti aiheutuvat menot.**

Tarkistus 543

Ehdotus asetukseksi

92 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää jäsenvaltion aloitteesta seuraaviin tarkoituksiin enintään **5** prosenttia toimintaohjelman kokonaismäärästä:

Tarkistus

1. EMKR:n tukea voidaan myöntää jäsenvaltion aloitteesta seuraaviin tarkoituksiin enintään **6** prosenttia toimintaohjelman kokonaismäärästä:

Tarkistus 544

Ehdotus asetukseksi

94 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) **100** prosenttia tukikelpoisista julkisista menoista, kun kyseessä on 70 artiklassa tarkoitettu varastointituki;

Tarkistus

a) **50** prosenttia tukikelpoisista julkisista menoista, kun kyseessä on 70 artiklassa tarkoitettu varastointituki;

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 545**Ehdotus asetukseksi****94 artikla – 3 kohta – a a alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

a a) **100 prosenttia tukikelpoisista julkisista menoista 69 artiklassa mainittujen tuotantoa ja kaupan pitämistä koskevien suunnitelmien valmisteluun;**

Tarkistus 546**Ehdotus asetukseksi****94 artikla – 3 kohta – d alakohta***Komission teksti**Tarkistus*

d) **80** prosenttia tukikelpoisista julkisista menoista, kun kyseessä on 78 artiklan 2 kohdan a–d ja f–j alakohdassa tarkoitettu tuki;

d) **90** prosenttia tukikelpoisista julkisista menoista, kun kyseessä on 78 artiklan 2 kohdan a–d ja f–j alakohdassa tarkoitettu tuki;

Tarkistus 547**Ehdotus asetukseksi****94 artikla – 3 kohta – e alakohta***Komission teksti**Tarkistus*

e) **65** prosenttia tukikelpoisista menoista, kun kyseessä on 79 artiklassa tarkoitettu tuki.

e) **80** prosenttia tukikelpoisista menoista, kun kyseessä on 79 artiklassa tarkoitettu tuki.

Tarkistus 548**Ehdotus asetukseksi****94 artikla – 3 kohta – e a alakohta (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

e a) **10 prosenttia suurempi kuin EMKR:n tuen nykyinen enimmäismäärä, jos EMKR:stä rahoitetaan pitkien välimatkojen vuoksi epäsuotuisassa asemassa olevilla Kreikan syrjäisillä saarilla ja syrjäisimmillä alueilla toteutettava toimia;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 549

Ehdotus asetukseksi

95 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden julkiseen tukeen soveltava enimmäisintensiiteetti on **50** prosenttia toimen tukikelpoisten menojen kokonaismäärästä.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden julkiseen tukeen soveltava enimmäisintensiiteetti on **60** prosenttia toimen tukikelpoisten menojen kokonaismäärästä.

Tarkistus 550

Ehdotus asetukseksi

95 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti

a) tuensaaja on julkisoikeudellinen elin;

Tarkistus

a) tuensaaja on julkisoikeudellinen elin ***tai yksityisoikeudellinen elin, joka hoitaa julkisen palvelun tehtäviä;***

Tarkistus 551

Ehdotus asetukseksi

95 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) toimi liittyy 70 artiklassa tarkoitettuun varastointitukeen;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 552

Ehdotus asetukseksi

95 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat soveltaa julkiseen tukeen intensiteettiä, joka on **50–100** prosenttia tukikelpoisten menojen kokonaismäärästä, kun toimi pannaan täytäntöön V osaston III luvun mukaisesti ja se täyttää **jonkin** seuraavista perusteista:

Tarkistus

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat soveltaa julkiseen tukeen intensiteettiä, joka on **60–100** prosenttia tukikelpoisten menojen kokonaismäärästä, kun toimi pannaan täytäntöön V osaston **I, II, III tai IV** luvun mukaisesti ja se täyttää **vähintään kaksi** seuraavista perusteista:

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 553

Ehdotus asetukseksi

98 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

Komissio harjoittaa valtaansa suhteellisuusperiaatetta kaikilta osin noudattaen ja ottaen huomioon sen riskin, että asiaa koskevien YKP:n sääntöjen rikkominen uhkaa vakavasti meren elollisten luonnonvarojen kestävää hyödyntämistä siten, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina, asianomaisten kantojen kestävyyttä **ja** meriympäristön suojelua.

Tarkistus

Komissio harjoittaa valtaansa suhteellisuusperiaatetta kaikilta osin noudattaen ja ottaen huomioon sen riskin, että asiaa koskevien YKP:n sääntöjen rikkominen uhkaa vakavasti meren elollisten luonnonvarojen kestävää hyödyntämistä siten, että pyydettyjen lajien kannat palautetaan kestäväen enimmäistuoton mahdollistavia tasoja suuremmiksi ja pidetään tämän kokoisina, asianomaisten kantojen kestävyyttä, meriympäristön suojelua **tai ympäristön hyvän tilan saavuttamista ja ylläpitämistä vuoteen 2020 mennessä.**

Tarkistus 576

Ehdotus asetukseksi

99 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. [Yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 114 artiklassa vahvistettujen yleisten sääntöjen lisäksi hallintoviranomainen

a) toimittaa komissiolle kahdesti vuodessa rahoitettaviksi valittuja toimia koskevat asianmukaiset tiedot, tuensaajaa ja itse toimea koskevat tärkeimmät piirteet mukaan lukien. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt näiden tietojen esittämiseksi 128 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoantavaa menettelyä noudattaen;

b) varmistaa ohjelman julkisuuden tiedottamalla mahdollisille tuensaajille, ammattialajärjestöille, talouselämän edustajille ja työmarkkinaosapuolille, miesten ja naisten välistä tasa-arvoa edistäville elimille sekä asianomaisille kansalaisjärjestöille, ympäristöjärjestöt mukaan lukien, ohjelman tarjoamista mahdollisuuksista ja säännöistä, jotka koskevat siitä saatavaa rahoitusta;

c) varmistaa ohjelman julkisuuden tiedottamalla tuensaajille unionin rahoitusosuudesta **ja** yleisölle unionin osuudesta ohjelmassa.

Tarkistus

1. [Yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 114 artiklassa vahvistettujen yleisten sääntöjen lisäksi hallintoviranomainen

a) toimittaa komissiolle kahdesti vuodessa rahoitettaviksi valittuja toimia koskevat asianmukaiset tiedot, tuensaajaa ja itse toimea koskevat tärkeimmät piirteet mukaan lukien. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt näiden tietojen esittämiseksi 128 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoantavaa menettelyä noudattaen;

b) varmistaa ohjelman julkisuuden tiedottamalla mahdollisille tuensaajille, ammattialajärjestöille, talouselämän edustajille ja työmarkkinaosapuolille, miesten ja naisten välistä tasa-arvoa edistäville elimille sekä asianomaisille kansalaisjärjestöille, ympäristöjärjestöt mukaan lukien, ohjelman tarjoamista mahdollisuuksista ja säännöistä, jotka koskevat siitä saatavaa rahoitusta, **sekä velvollisuudesta noudattaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjä;**

c) varmistaa ohjelman julkisuuden tiedottamalla tuensaajille unionin rahoitusosuudesta **sekä velvollisuudesta noudattaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjä;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- d) **varmistaa ohjelman julkisuuden tiedottamalla** yleisölle unionin osuudesta ohjelmassa **sekä jäsenvaltioiden roolista, kun varmistetaan yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen.**

Tarkistus 554

Ehdotus asetukseksi

100 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

1. Sen lisäksi, mitä [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 135 artiklassa säädetään, jäsenvaltiot ovat ensi kädessä vastuussa myös yhteisen kalastuspolitiikan nojalla sovellettavien sääntöjen noudattamatta jättämisten tutkimisesta.

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 555

Ehdotus asetukseksi

100 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Kun kyseessä ovat 98 artiklan noudattamatta jättämiseen suoraan liittyviin menoihin sovellettavat rahoitusoikaisut, jäsenvaltioiden on tuensaajalle määrättävän oikaisun määrää päättäessään otettava huomioon YKP:n sääntöjen noudattamatta jättämisen **vakavuus**, YKP:n sääntöjen noudattamatta jättämisestä saatu taloudellinen hyöty tai EMKR:n rahoitusosuuden merkitys tuensaajan taloudelliselle toiminnalle.

2. Kun kyseessä ovat 98 artiklan noudattamatta jättämiseen suoraan liittyviin menoihin sovellettavat rahoitusoikaisut, jäsenvaltioiden on tuensaajalle määrättävän oikaisun määrää päättäessään otettava huomioon YKP:n sääntöjen noudattamatta jättämisen **vakavuusaste, laajuus, kesto ja uudelleen esiintyminen**, YKP:n sääntöjen noudattamatta jättämisestä saatu taloudellinen hyöty tai EMKR:n rahoitusosuuden merkitys tuensaajan taloudelliselle toiminnalle.

Tarkistus 577

Ehdotus asetukseksi

102 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Sen lisäksi, mitä [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 134 artiklassa säädetään, komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä keskeyttää toimintaohjelman välimaksut kokonaan tai osittain, jos

1. Sen lisäksi, mitä [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 134 artiklassa säädetään, komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä keskeyttää toimintaohjelman välimaksut kokonaan tai osittain, jos

- a) **toimenpideohjelman hallinto- ja valvontajärjestelmässä on vakava puute, jonka osalta ei ole toteutettu oikaisutoimenpiteitä;**

- b) **todennetun menoilmoituksen menot liittyvät vakavaan väärinkäyttöön tai muuhun noudattamatta jättämiseen, jota ei ole korjattu;**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

komissio on antanut täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen, jossa todetaan, ettei jokin jäsenvaltio ole noudattanut yhteisen kalastuspolitiikan mukaisia velvollisuuksiaan. Tällainen noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa todennettuun menoilmoitukseen sisältyviin menoihin, joita välimaksupyynnö koskee.

2. Komissio voi vahvistaa maksuja, jotka voidaan keskeyttää, koskevat yksityiskohtaiset säännöt 128 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tarkastelumenettelyn mukaisesti annettavien täytäntöönpanosäädöksiin **Kyseisiä maksuja koskevien** määrien on oltava oikeassa suhteessa jäsenvaltion noudattamatta jättämisen luonteeseen ja merkittävyyteen.

c) jäsenvaltio ei ole toteuttanut tarvittavia toimenpiteitä korjatakseen 118 artiklan mukaisen keskeyttämisen aiheuttavan tilanteen;

d) seurantajärjestelmän laadussa tai luotettavuudessa on vakava puute;

e) komissio on antanut täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen, jossa todetaan, ettei jokin jäsenvaltio ole noudattanut yhteisen kalastuspolitiikan mukaisia velvollisuuksiaan. Tällainen noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa todennettuun menoilmoitukseen sisältyviin menoihin, joita välimaksupyynnö koskee;

f) yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...] 17 artiklan 5 kohdan ja 20 artiklan 3 kohdan mukaiset edellytykset täyttyvät.

2. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä päättää keskeyttää välimaksut kokonaan tai osittain sen jälkeen, kun se on antanut jäsenvaltiolle mahdollisuuden esittää huomautuksensa kahden kuukauden määräajassa. Komissio voi vahvistaa maksuja, jotka voidaan keskeyttää, koskevat yksityiskohtaiset säännöt 151 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tarkastelumenettelyn mukaisesti annettavien täytäntöönpanosäädöksiin. Näiden määrien on oltava oikeassa suhteessa jäsenvaltion puutteen, väärinkäytöksen tai noudattamatta jättämisen luonteeseen ja merkittävyyteen.

2 a. Komissio päättää täytäntöönpanosäädöksellä lopettaa kaikkia välimaksuja tai niiden osaa koskevan keskeytyksen, kun jäsenvaltio on toteuttanut keskeytyksen lopettamiseksi tarvittavat toimenpiteet. Jollei jäsenvaltio toteuta tällaisia toimenpiteitä, komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksellä päätöksen soveltaa 128 ja 129 artiklan mukaisesti rahoitus-oikaisuja peruuttamalla toimintaohjelmalle myönnetyn unionin rahoitusosuuden kokonaan tai osittain.

Tarkistus 578

Ehdotus asetukseksi

103 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

103 a artikla

Komission paikalla tekemät tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten tai perussopimuksen 287 artiklan mukaisesti toteuttamia tarkastuksia ja mitä tahansa perussopimuksen 322 artiklan nojalla toteutettavia tarkastuksia rajoittamatta komissio voi järjestää jäsenvaltioissa paikalla tehtäviä tarkastuksia erityisesti seuraavien seikkojen tarkistamiseksi:

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- a) hallinnollisten käytänteiden yhdenmukaisuus unionin sääntöjen kanssa;
- b) tarvittavien tositteiden olemassaolo ja niiden vastaavuus EMKR:stä rahoitettujen toimien kanssa;
- c) ehdot, joita noudattaen EMKR:stä rahoitetut toimet toteutetaan ja tarkastetaan.

2. Henkilöiden, jotka komissio on valtuuttanut tekemään tarkastuksia paikalla, tai saamiensa valtuuksien puitteissa toimivan komission henkilöstön on voitava saada tutustua tilikirjoihin ja kaikkiin muihin EMKR:stä rahoitettavia menoja koskeviin asiakirjoihin, myös sähköisessä muodossa laadittuihin tai saatuihin ja tässä muodossa säilytettäviin asiakirjoihin ja metatietoihin.

4. Komissio ilmoittaa paikalla tehtävästä tarkastuksesta hyvissä ajoin etukäteen jäsenvaltiolle, jota tarkastus koskee, tai jäsenvaltiolle, jonka alueella tarkastus tehdään. Asianomaisen jäsenvaltion virkamiehet saavat osallistua näihin tarkastuksiin.

5. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomais-ten on tehtävä komission pyynnöstä ja asianomaisen jäsen- valtion suostumuksella tässä asetuksessa tarkoitetuille toimille lisätarkastuksia tai -selvityksiä. Komission henkilöstö tai komission valtuuttamat henkilöt voivat osallistua tällaisiin tarkastuksiin.

6. Komissio voi tarkastusten tehostamiseksi pyytää asian- omaisen jäsenvaltion suostumuksella sen viranomaisilta apua tiettyihin tarkastuksiin tai tutkimuksiin.

7. Komissio voi vahvistaa 151 artiklan 2 kohdassa tarkoi- tettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen hyväksytyillä täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, joita sovelletaan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettuja lisätarkastuksia tehtäessä noudat- taviin menettelyihin.

Tarkistus 579

Ehdotus asetukseksi

104 artikla

Komission teksti

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on annettava komission käyttöön kaikki EMKR:n asianmukaisen toiminnan kannalta tarpeelliset tiedot ja toteutettava kaikki toimenpiteet, jotka saattavat helpottaa tarkastuksia, joiden komissio arvioi olevan tarpeen unionin rahoituksen hallinnoinnissa, paikalla tehtävät tarkas- tukset mukaan lukien.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tämän pyynnöstä tiedoksi lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, jotka ne ovat antaneet yhteiseen kalastuspolitiikkaan liittyvien unionin säädösten panemiseksi täytäntöön, siltä osin kuin kyseisillä asiakirjoilla on taloudellisia vaikutuksia EMKR:ään.

Tarkistus

2. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle tämän pyynnöstä tiedoksi lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, jotka ne ovat antaneet yhteiseen kalastuspolitiikkaan liittyvien unionin säädösten panemiseksi täytäntöön, siltä osin kuin kyseisillä asiakirjoilla on taloudellisia vaikutuksia EMKR:ään.

3. **Jäsenvaltioiden on annettava komission käyttöön kaikki tiedot todetuista väärinkäytöksistä ja petosepäilyistä sekä kyseisten väärinkäytösten ja petosten vuoksi aiheuttomasti maksettujen määrrien takaisinperimiseksi 116 artiklan nojalla toteutetuista toimista.**

Tarkistus 580

Ehdotus asetukseksi

107 artikla

Komission teksti

Sen lisäksi, mitä [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 137 artiklan 2 kohdassa säädetään, kun komissio ehdottaa **106 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua** rahoitusoikaisua, jäsenvaltiolle on annettava mahdollisuus kyseisiä aineistoja tutkimalla osoittaa, ettei YKP:n sääntöjen noudattamatta jättäminen **eivätkä siitä aiheutuneet menot** tosiasialla ole niin **suuria** kuin komissio arvioi.

Tarkistus

1. Ennen rahoitusoikaisua koskevan päätöksen tekemistä täytäntöönpanosäädöksillä komissio panee menettelyn vireille ilmoittamalla jäsenvaltiolle alustavat päätelmänsä ja pyytämällä jäsenvaltiota toimittamaan huomautuksensa kahden kuukauden kuluessa.

2. Kun komissio ehdottaa **ekstrapolaatioon perustuvaa tai kiinteämääräistä** rahoitusoikaisua, jäsenvaltiolle on annettava mahdollisuus kyseisiä aineistoja tutkimalla osoittaa, ettei **väärinkäytös tai muu noudattamatta jättäminen**, YKP:n sääntöjen noudattamatta jättäminen **mukaan luettuna**, tosiasialla ole niin **laaja** kuin komissio arvioi. **Sovittuaan asiasta komission kanssa jäsenvaltio voi rajoittaa tämän tutkimuksen laajuuden sopivaan aineiston osaan tai otokseen. Aineistojen tutkimiseen varattu aika saa asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta olla enintään toiset kaksi kuukautta 1 kohdassa tarkoitetun kahden kuukauden määräjän jälkeen.**

3. **Komissio ottaa huomioon kaikki jäsenvaltion 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen määräaikaisten kuluessa toimittamat todisteet.**

4. **Jos jäsenvaltio ei hyväksy komission alustavia päätelmiä, komissio kutsuu jäsenvaltion järjestämäänsä kuulemiseen, jotta varmistetaan, että kaikki asiaankuuluvat tiedot ja huomautukset ovat käytettävissä rahoitusoikaisun soveltamista koskevien komission päätelmien perustana.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

5. Rahoitusoikaisujen soveltamista varten komissio antaa täytäntöönpanosäädöksillä päätöksen kuuden kuukauden kuluessa kuulemisesta tai lisätietojen vastaanottamisesta, jos jäsenvaltion kanssa on kuulemisen perusteella sovittu kyseisten lisätietojen toimittamisesta. Komissio ottaa huomioon kaikki menettelyn kuluessa toimitetut tiedot ja huomautukset. Jos kuulemistä ei pidetä, kuuden kuukauden määräaika alkaa siitä päivästä, jona komissio lähetti kutsun kuulemiseen.

6. Jos komissio tai Euroopan tilintarkastustuomioistuin havaitsee komissiolle lähetettyyn tilinpäätökseen vaikuttavia väärinkäytöksiä, niihin perustuvalla rahoitusoikaisulla pienennetään toimintaohjelmaan osoitettua EMKR:n tukea.

Tarkistus 557

Ehdotus asetukseksi

111 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Seurannassa ja arvioinnissa tarvittavat ohjelman toteutusta, kutakin rahoitettavaksi valittua toimea ja päätettyä toimea koskevat tärkeimmät tiedot, tuensaajaa ja hanketta koskevat tärkeimmät piirteet mukaan lukien, on talletettava ja säilytettävä sähköisesti.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 558

Ehdotus asetukseksi

113 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Hallintoviranomaisen ja seurantakomitean on toteutettava toimintaohjelman seuranta rahoitusta, tuotosta ja tavoitteita koskevien indikaattoreiden perusteella.

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 559

Ehdotus asetukseksi

114 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

- a) seurantakomiteaa on kuultava rahoitettavien toimien valintaperusteista neljän kuukauden kuluessa ohjelman hyväksymispäätöksestä ja sen on annettava asiasta lausuntonsa; valintaperusteita on tarkistettava ohjelmasuunnittelun tarpeita vastaavasti;

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistukset 581, 560 ja 561

Ehdotus asetukseksi

120 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Hallintoviranomainen vastaa 99 artiklan 1 kohdan b alakohtan mukaisesti seuraavista tehtävistä:

- a) huolehtii, että perustetaan yksi keskitetty verkkosivusto tai yksi keskitetty verkkoportaali, jossa on tietoa kunkin jäsenvaltion **toimintaohjelmasta** ja **linkit** niihin;
- b) tiedottaa mahdollisille tuensaajille toimintaohjelman tarjoamista rahoitusmahdollisuuksista;
- c) tekee EMKR:n roolia ja saavutuksia tunnetuksi unionin kansalaisten keskuudessa järjestämällä tiedotus- ja viestintätoimia, joiden aiheina ovat kumppanuussopimusten, toimintaohjelmien ja toimien tulokset ja vaikutukset.

Tarkistus

1. Hallintoviranomainen vastaa 99 artiklan 1 kohdan **b–d** alakohtan mukaisesti seuraavista tehtävistä:

- a) huolehtii, että perustetaan yksi keskitetty verkkosivusto tai yksi keskitetty verkkoportaali, jossa on tietoa kunkin jäsenvaltion **toimintaohjelmista** ja **jossa tarjotaan helppo pääsy** niihin;
- b) tiedottaa mahdollisille tuensaajille toimintaohjelman tarjoamista rahoitusmahdollisuuksista **ja velvollisuudesta noudattaa yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjä**;
- c) tekee EMKR:n roolia ja saavutuksia tunnetuksi unionin kansalaisten keskuudessa järjestämällä tiedotus- ja viestintätoimia, joiden aiheina ovat kumppanuussopimusten, toimintaohjelmien ja toimien tulokset ja vaikutukset.
- d) **varmistaa, että julkaistaan yhteenveto toimenpiteistä, joilla varmistetaan yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjen noudattaminen, mukaan luettuina tapaukset, joissa jäsenvaltiot tai edunsaajat eivät ole noudattaneet sääntöjä, sekä toteutetut korjaavat toimenpiteet, kuten rahoitusoikaisut.**

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 562
Ehdotus asetukseksi
120 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Oikeuteen saada tutustua ympäristötietoihin sovelletaan direktiiviä 2003/4/EY sekä asetuksia (EY) N:o 1049/2001 ja (EY) N:o 1367/2006.

Tarkistus 563
Ehdotus asetukseksi
Liite I – taulukko – rivi 1

Komission teksti

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
Pienimuotoiseen rannikkokalastukseen liittyvien toimien osalta korotus voi olla	25

Tarkistus

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
Pienimuotoiseen rannikkokalastukseen liittyvien toimien osalta korotus voi olla	30

Tarkistus 564
Ehdotus asetukseksi
Liite I – taulukko – rivi 5

Komission teksti

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
Tuottajajärjestön tai tuottajajärjestöjen liittojen toteuttamien toimien osalta korotus voi olla	20

Tarkistus

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
Tuottajajärjestön, tuottajajärjestöjen liiton, jäsenvaltion hyväksymän kalastajien ammattialajärjestön tai toimialakohtaisen organisaation toteuttamien toimien osalta korotus voi olla	30

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 565
Ehdotus asetukseksi
Liite I – taulukko – rivi 5 a (uusi)

Tarkistus

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
<i>Kaikkien niiden kestävyyskriteereiden mukaisten vaatimusten täytyessä, joita jäsenvaltiot voivat soveltaa, korotus voi olla</i>	10

Tarkistus 566
Ehdotus asetukseksi
Liite I – taulukko – rivi 8

Komission teksti

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
Sellaisten yritysten, jotka eivät kuulu pk-yritysten määrittelyn piiriin, toteuttamien toimien osalta sovellettava vähennys on	20

Tarkistus

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
Sellaisten yritysten, jotka eivät kuulu pk-yritysten määrittelyn piiriin, toteuttamien toimien osalta sovellettava vähennys on	15

Tarkistus 567
Ehdotus asetukseksi
Liite I – taulukko – rivi 8 a (uusi)

Tarkistus

Toimien tyyppi	Prosenttiosuus
<i>Kestävyyttä koskevien perusteiden mukaiset vaatimukset, joita jäsenvaltiot voivat panna täytäntöön, täyttävien toimien osalta korotus voi olla</i>	10

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 568**Ehdotus asetukseksi****Liite III – taulukko 1 – rivi 7 a (uusi)**

Tarkistus

7 a. Työoloja koskeva lainsäädäntö**Toimijat noudattavat työoloja koskevaa unionin lainsäädäntöä.****Työoloja koskevan unionin lainsäädännön tehokas täytäntöönpano ja soveltaminen:**— **kalastajien työ- ja lepoaikoja koskeva lainsäädäntö**— **terveyttä ja turvallisuutta koskeva lainsäädäntö**— **kalastajien perustason ammattipätevyyttä ja jatkokoulutusta koskeva lainsäädäntö.****Tarkistus 569****Ehdotus asetukseksi****Liite III – taulukko 2 – rivi 3**

Komission teksti

<p>EMKR:n prioriteetti: 6 YKP:n täytäntöönpanon edistäminen TO 6: ympäristön suojeleminen ja luonnonvarojen käytön tehokkuuden parantaminen</p>	<p>Osoitetut hallinnolliset valmiudet täyttää [YKP:stä annetun asetuksen] 37 artiklassa säädetyt kalastuksenhoitoa koskevat tietovaatimukset.</p>	<p>Osoitetut hallinnolliset valmiudet valmistella tiedonkeruuta koskeva monivuotinen ohjelma, jota STECF tarkastelee ja jonka komissio hyväksyy, ja soveltaa kyseistä ohjelmaa.</p> <p>Osoitetut hallinnolliset valmiudet valmistella tiedonkeruuta koskeva vuotuinen työsuunnitelma, jota STECF tarkastelee ja jonka komissio hyväksyy, ja soveltaa kyseistä suunnitelmaa.</p> <p>Riittävät henkilöresurssit tehdä kahden tai monenvälisiä sopimuksia muiden jäsenvaltioiden kanssa, jos tiedonkeruuta koskevien velvollisuuksien täytäntöönpanoon liittyvät työt jaetaan.</p>
---	---	---

Keskiuviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus

<p>EMKR:n prioriteetti:</p> <p>6 YKP:n täytäntöönpanon edistäminen</p> <p>TO 6: ympäristön suojeleminen ja luonnonvarojen käytön tehokkuuden parantaminen</p>	<p>Osoitetut hallinnolliset valmiudet täyttää [YKP:stä annetun asetuksen] 37 artiklassa säädetty kalastuksenhoitoa koskevat tietovaatimukset.</p> <p>Kalastuskapasiteetin ja kalastusmahdollisuuksien välisen tasapainon arviointi:</p> <p>Kalastuskapasiteetin ja kalastusmahdollisuuksien välisen tasapainon erityisen analyysin osoitettu toteuttaminen laivaston hallintotoimenpiteiden tehokasta täytäntöönpanoa varten</p>	<p>Osoitetut hallinnolliset valmiudet valmistella tiedonkeruuta koskeva monivuotinen ohjelma, jota STECF tarkastelee ja jonka komissio hyväksyy, ja soveltaa kyseistä ohjelmaa.</p> <p>Osoitetut hallinnolliset valmiudet valmistella tiedonkeruuta koskeva vuotuisen työsuunnitelma, jota STECF tarkastelee ja jonka komissio hyväksyy, ja soveltaa kyseistä suunnitelmaa.</p> <p>Riittävät henkilöresurssit tehdä kahden tai monenvälisiä sopimuksia muiden jäsenvaltioiden kanssa, jos tiedonkeruuta koskevien velvollisuuksien täytäntöönpanoon liittyvät työt jaetaan.</p> <p>Osoitetut hallinnolliset valmiudet laatia ja panna täytäntöön laivaston kapasiteettia koskevia arviointeja.</p> <p>Riittävä raportointi toimista, joilla pyritään tasapainottamaan kalastuskapasiteettia ja kalastusmahdollisuuksia [yhteisestä kalastuspolitiikasta annetun asetuksen (EU) N:o .../...] 34 ja 37 artiklan mukaisesti.</p>
---	--	---

Tarkistus 570

Ehdotus asetukseksi

Liite III – taulukko 2 – rivi 4 a (uusi)

Tarkistus

EU:n prioriteetti EMKR:n/yhteisen strategiakehyksen osalta Temaattinen tavoite

Ennakkoehto

Täyttymiskriteerit

EMKR:n prioriteetti:

6 YKP:n täytäntöönpanon edistäminen

TO 6: ympäristön suojeleminen ja luonnonvarojen käytön tehokkuuden parantaminen

Kalastuskapasiteetin ja kalastusmahdollisuuksien välisen tasapainon vuotuisen arviointi: Erityinen arviointi kalastuskapasiteetin ja kalastusmahdollisuuksien välisestä tasapainosta on tehty, jotta varmistetaan laivaston kapasiteetin vähentämistä ja aluksiin tehtäviä suoria investointeja koskevien hallintotoimenpiteiden tehokas toteuttaminen.

Erityistoimiin kuuluvat seuraavat:

- Osoitetut hallinnolliset valmiudet laatia ja panna täytäntöön laivaston kapasiteettia koskevia arviointeja.
- Riittävä raportointi toimista, joilla pyritään tasapainottamaan kalastuskapasiteettia ja kalastusmahdollisuuksia [ehdotetun perusasetuksen] 34 ja 37 artiklan mukaisesti.

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Tarkistus 614**Ehdotus asetukseksi****Liite IV – 1 kohta – 1 alakohta – 1 luettelakohta***Komission teksti**Tarkistus*

— Tuensaajan nimi (*ainoastaan oikeushenkilöt; luonnollisten henkilöiden nimiä ei ilmoiteta*)

— Tuensaajan nimi

Tarkistus 582**Ehdotus asetukseksi****Liite IV – 2 ja 3 kohta***Komission teksti**Tarkistus*

2. YLEISÖÖN KOHDISTUVAT TIEDOTUS- JA JULKISUUS-TOIMENPITEET

2. YLEISÖÖN KOHDISTUVAT TIEDOTUS- JA JULKISUUS-TOIMENPITEET

2.1. Jäsenvaltion tehtävät

2.1. Jäsenvaltion tehtävät

1. Jäsenvaltion on varmistettava, että tiedotus- ja julkisuus-toimenpiteillä pyritään näkyvyyteen mahdollisimman monessa tiedotusvälineessä ja käyttäen erilaisia viestintämuotoja ja -menetelmiä asianmukaisella tasolla.

1. Jäsenvaltion on varmistettava, että tiedotus- ja julkisuus-toimenpiteillä pyritään näkyvyyteen mahdollisimman monessa tiedotusvälineessä ja käyttäen erilaisia viestintämuotoja ja -menetelmiä asianmukaisella tasolla.

2. Jäsenvaltion on organisoitava vähintään yksi seuraavista tiedotus- ja julkisuustoimenpiteistä:

2. Jäsenvaltion on organisoitava vähintään yksi seuraavista tiedotus- ja julkisuustoimenpiteistä:

a) merkittävä tiedotustoimi, jolla kerrotaan toimintaohjelman käynnistymisestä;

a) merkittävä tiedotustoimi, jolla kerrotaan toimintaohjelman käynnistymisestä;

b) vähintään kaksi kertaa ohjelmakauden aikana merkittävä tiedotustoimi, jolla tuodaan esiin rahoitusmahdollisuuksia ja toteutettavia strategioita ja esitellään toimintaohjelman saavutukset;

b) vähintään kaksi kertaa ohjelmakauden aikana merkittävä tiedotustoimi, jolla tuodaan esiin rahoitusmahdollisuuksia ja toteutettavia strategioita ja esitellään toimintaohjelman saavutukset;

c) Euroopan unionin lipun pitäminen esillä kunkin hallintoviranomaisen toimitilojen edustalla tai näkyvällä paikalla, jossa se on yleisön nähtävissä;

c) Euroopan unionin lipun pitäminen esillä kunkin hallintoviranomaisen toimitilojen edustalla tai näkyvällä paikalla, jossa se on yleisön nähtävissä;

d) toimien luettelon julkaiseminen sähköisessä muodossa 1 jakson mukaisesti;

d) toimien luettelon julkaiseminen sähköisessä muodossa 1 jakson mukaisesti;

e) toimiesimerkkien esittely toimintaohjelmittain jaoteltuina keskitetyllä verkkosivustolla tai toimintaohjelman verkkosivustolla, jonne on pääsy keskitetystä verkkoportaalista; esimerkit tulisi esitellä sellaisella laajasti puhutulla Euroopan unionin virallisella kielellä, joka ei ole kyseisen jäsenvaltion virallinen kieli;

e) toimiesimerkkien esittely toimintaohjelmittain jaoteltuina keskitetyllä verkkosivustolla tai toimintaohjelman verkkosivustolla, jonne on pääsy keskitetystä verkkoportaalista; esimerkit tulisi esitellä sellaisella laajasti puhutulla Euroopan unionin virallisella kielellä, joka ei ole kyseisen jäsenvaltion virallinen kieli;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013

Komission teksti

Tarkistus

- f) keskitetyn verkkosivuston yhdessä osiossa on kuvattava lyhyesti innovointia ja ekoinnovointia koskevia toimia;
- g) toimintaohjelman toteuttamista ja sen keskeisiä saavutuksia koskevan tiedon päivittäminen keskitetyllä verkkosivustolla tai toimintaohjelman verkkosivustolla, jonne on pääsy keskitetystä verkkoportaalista.

- f) keskitetyn verkkosivuston yhdessä osiossa on kuvattava lyhyesti innovointia ja ekoinnovointia koskevia toimia;
- g) toimintaohjelman toteuttamista ja sen keskeisiä saavutuksia koskevan tiedon päivittäminen keskitetyllä verkkosivustolla tai toimintaohjelman verkkosivustolla, jonne on pääsy keskitetystä verkkoportaalista.

ga) yhteenvedon julkaiseminen vuodesta 2016 lähtien vuosittain viimeistään 31 päivänä tammikuuta tapauksista, joissa jäsenvaltiot ja edunsaajat eivät ole noudattaneet sääntöjä, sekä korjaavista toimenpiteistä, mukaan luettuina jäsenvaltioiden tai komission tekemät rahoitusoikaisut.

3. Hallintoviranomaisen on otettava tiedotus- ja julkisuustoimenpiteisiin mukaan kansallisten lakien ja käytäntöjen mukaisesti seuraavat tahot:

3. Hallintoviranomaisen on otettava tiedotus- ja julkisuustoimenpiteisiin mukaan kansallisten lakien ja käytäntöjen mukaisesti seuraavat tahot:

a) [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 5 artiklassa tarkoitetut kumppanit;

a) [yhteisistä säännöksistä annetun asetuksen (EU) N:o [...]] 5 artiklassa tarkoitetut kumppanit;

b) EU-tiedotuskeskukset ja komission edustustot jäsenvaltioissa;

b) EU-tiedotuskeskukset ja komission edustustot jäsenvaltioissa;

c) oppilaitokset ja tutkimuslaitokset.

c) oppilaitokset ja tutkimuslaitokset.

Näiden tahojen on levitettävä 120 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa kuvattuja tietoja laajalti.

Näiden tahojen on levitettävä 120 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa kuvattuja tietoja laajalti.

3. MAHDOLLISIIN TUENSAAJIIN JA TUENSAAJIIN KOHDISTUVAT TIEDOTUSTOIMENPITEET

3. MAHDOLLISIIN TUENSAAJIIN JA TUENSAAJIIN KOHDISTUVAT TIEDOTUSTOIMENPITEET

3.1. Mahdollisiin tuensaajiin kohdistuvat tiedotustoimenpiteet

3.1. Mahdollisiin tuensaajiin kohdistuvat tiedotustoimenpiteet

1. Hallintoviranomaisen on varmistettava, että toimintaohjelman tavoitteita ja EMKR:n tukeen perustuvia rahoitusmahdollisuuksia koskevaa tietoa levitetään laajalti mahdollisille tuensaajille ja kaikille asianomaisille osapuolille.

1. Hallintoviranomaisen on varmistettava, että toimintaohjelman tavoitteita ja EMKR:n tukeen perustuvia rahoitusmahdollisuuksia koskevaa tietoa levitetään laajalti mahdollisille tuensaajille ja kaikille asianomaisille osapuolille.

2. Hallintoviranomaisen on varmistettava, että mahdollisille tuensaajille annetaan tietoa ainakin seuraavista seikoista:

2. Hallintoviranomaisen on varmistettava, että mahdollisille tuensaajille annetaan tietoa ainakin seuraavista seikoista:

a) menojen tukikelpoisuutta koskevat edellytykset, jotka on täytettävä rahoituksen saamiseksi toimintaohjelmasta;

a) menojen tukikelpoisuutta koskevat edellytykset, jotka on täytettävä rahoituksen saamiseksi toimintaohjelmasta;

b) kuvaus hakemusten hyväksyttävyyttä koskevista edellytyksistä, rahoitushakemusten tarkastelumenettelyistä ja tieto siitä, kuinka kauan ne vievät aikaa;

b) kuvaus hakemusten hyväksyttävyyttä koskevista edellytyksistä, rahoitushakemusten tarkastelumenettelyistä ja tieto siitä, kuinka kauan ne vievät aikaa;

b a) mahdolliset taloudelliset seuraamukset, jos yhteisen kalastuspolitiikan sääntöjä ei noudateta;

c) tuettavien toimien valintaperusteet;

c) tuettavien toimien valintaperusteet;

Keskiviikko 23. lokakuuta 2013*Komission teksti*

- d) kansalliset, alueelliset tai paikalliset yhteystahot, jotka voivat antaa tietoa toimintaohjelmista;
- e) hakemuksissa olisi esitettävä ehdotus toimen kokoon suhteutetuista viestintätoimista, joilla yleisölle tiedotetaan toimen tavoitteista ja toimelle myönnetystä EU:n tuesta.

3.2. Tuensaajiin kohdistuvat tiedotustoimenpiteet

Hallintoviranomaisen on tiedotettava tuensaajille, että rahoituksen hyväksyminen merkitsee myös sen hyväksymistä, että tuensaajat mainitaan 120 artiklan 2 kohdan mukaisesti julkaisussa toimien luettelossa.

Tarkistus

- d) kansalliset, alueelliset tai paikalliset yhteystahot, jotka voivat antaa tietoa toimintaohjelmista;
- e) hakemuksissa olisi esitettävä ehdotus toimen kokoon suhteutetuista viestintätoimista, joilla yleisölle tiedotetaan toimen tavoitteista ja toimelle myönnetystä EU:n tuesta.

3.2. Tuensaajiin kohdistuvat tiedotustoimenpiteet

Hallintoviranomaisen on tiedotettava tuensaajille, että rahoituksen hyväksyminen merkitsee myös sen hyväksymistä, että tuensaajat mainitaan 120 artiklan 2 kohdan mukaisesti julkaisussa toimien luettelossa.

Keski viikko 23. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0442

Huumausaineiden lähtöaineet *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 23. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/27)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2012)0548),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 114 artiklan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0319/2012),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 16. tammikuuta 2013 antaman lausunnon ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 26. kesäkuuta 2013 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunnan mietinnön (A7-0153/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2012)0261

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 23. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2013 antamiseksi huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, asetusta (EU) N:o 1258/2013.)

⁽¹⁾ EUVL C 76, 14.3.2013, s. 54.

Torstai 24. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0450

Lisätalousarvio nro 6/2013

Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. lokakuuta 2013 neuvoston kannasta esitykseen Euroopan unionin lisätalousarvioksi nro 6/2013 varainhoitovuodeksi 2013, pääluokka III – Komissio (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 314 artiklan ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 106 A artiklan,
 - ottaa huomioon unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 ⁽¹⁾ ("varainhoitoasetus"),
 - ottaa huomioon 12. joulukuuta 2012 lopullisesti hyväksytyyn Euroopan unionin yleisen talousarvion varainhoitovuodeksi 2013 ⁽²⁾,
 - ottaa huomioon Euroopan yhteisöjen omien varojen järjestelmästä 7. kesäkuuta 2007 tehdyn neuvoston päätöksen 2007/436/EY, Euratom ⁽³⁾,
 - ottaa huomioon komission 10. heinäkuuta 2013 esittämän lisätalousarvioesityksen nro 6/2013 (COM(2013)0518), jota muutettiin 18. syyskuuta 2013 oikaisukirjelmällä (COM(2013)0655),
 - ottaa huomioon neuvoston 21. lokakuuta 2013 vahvistaman ja samana päivänä parlamentille toimittaman kannan lisätalousarvioesitykseen nro 6/2013 (14870/2013 – C7-0378/2013),
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 75 b ja 75 e artiklan,
 - ottaa huomioon budjettivaliokunnan mietinnön (A7-0347/2013),
- A. ottaa huomioon, että lisätalousarvioesityksessä nro 6/2013, sellaisena kuin se on muutettuna komission 18. syyskuuta 2013 päivätyllä oikaisukirjelmällä, tarkistetaan omien varojen ennakoarvioita sekä perinteisten omien varojen (eli tullimaksujen ja sokerimaksujen) osalta että alv- ja BKTL-maksujen määräytymisperusteiden osalta ja otetaan talousarvioon Yhdistyneen kuningaskunnan hyväksi tehtävät korjaukset sekä tarkistetaan sakoista saatavia muita tuloja koskevia ennakoarvioita; ottaa huomioon, että nämä toimenpiteet muuttavat unionin talousarvion omien varojen jäsenvaltiokohtaisia rahoitusosuuksia;
- B. ottaa huomioon, että lisätalousarvioesitys nro 6/2013 kattaa myös tarvittavan talousarviorakenteen luomisen varainhoitoasetuksen 187 artiklassa tarkoitettujen unionin erityisrahastojen perustamista varten;
- C. ottaa huomioon, että neuvoston kannassa lisätalousarvioesitykseen nro 6/2013 ei muuteta komission ehdotusta, sellaisena kuin se on muutettuna oikaisukirjelmällä;
- D. pitää tätä lisätalousarvioesitystä ratkaisevan tärkeänä, jotta voidaan välttää käteisvarojen riittämättömyys, joka voisi johtaa vajaatoteutukseen vuonna 2013, kun otetaan huomioon vuoden 2013 talousarvion hyväksytyjen maksumäärärahojen taso, vain lisätalousarviot nro 1–5/2013 mukaan luettuina;
1. panee merkille komission 10. heinäkuuta 2013 esittämän lisätalousarvioesityksen nro 6/2013, sellaisena kuin se on muutettuna 18. syyskuuta 2013 päivätyllä oikaisukirjelmällä, ja toteaa, että siinä tarkistetaan perinteisiä omia varoja (eli tullimaksuja ja sokerimaksuja) koskevia ennakoarvioita komission ennusteiden ja eräiden muiden tapahtumien perusteella sekä tarkistetaan sellaisia muita tuloja koskevia ennakoarvioita, jotka aiheutuvat lainvoimaisiksi tulleista sakoista ja jotka voidaan siksi ottaa talousarvioon;

⁽¹⁾ EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL L 66, 8.3.2013.

⁽³⁾ EUVL L 163, 23.6.2007, s. 17.

Torstai 24. lokakuuta 2013

2. panee merkille, että perinteisiä omia varoja koskevien ennakkoarvioiden alenemista noin 3 955 miljoonalla eurolla ja alv-perusteisten omien varojen vähenemistä 384 miljoonalla eurolla tasataan edellä mainituilla sakoilla 1 229 miljoonan euron kumulatiivisella määrällä;
3. toteaa, että mekaanisesti tämä johtaa siihen, että jäsenvaltioiden täydentävät alv-perusteiset maksuosuudet kasvavat 3 110 miljoonalla eurolla, toisin sanoen jäsenvaltioiden maksuosuuksien (arvonlisävero mukaan luettuna) nettokasvu on 2 736 miljoonaa euroa;
4. myöntää, että tämä aiheuttaa jäsenvaltioiden talousarvioille huomattavan rasisitteen, mutta korostaa, että kyseessä on tekninen tulopuolen mukautus, jonka ei pitäisi johtaa siihen, että komission jo lisätalousarvioesityksissä nro 8/2013 ja 9/2013 yksilöimät oikeutetut maksutarpeet eivät tule kokonaan katetuiksi; muistuttaa, että neuvoston kanta perustuu aiempien vuosien keinotekoiseen alibudjetointiin, ja painottaa tässä yhteydessä, että kauden 2007–2013 vuotuisten talousarvioiden kertymä on 60 miljardia euroa pienempi kuin monivuotisessa rahoituskehyksessä sovittu maksujen enimmäismäärä kaudeksi 2007–2013 ja että tosiasiaa kaudella 2007–2013 jäsenvaltioille on palautettu 12 miljardin euron kertynyt ylijäämä vähentämällä niiden BKTL-osuuksia kyseisellä määrällä;
5. kehottaa komissiota toimittamaan parlamentille kaikki käytettävissään olevat tiedot siitä, koska ja kuinka nämä kerääntyneet kansalliset maksuosuudet siirretään jäsenvaltioiden talousarvioista unionin talousarvioon; vaatii komissiota ilmoittamaan parlamentille näiden korotettujen BKTL-osuuksien mahdollisen nettovaikutuksen jäsenvaltioiden talousarvioiden tasapainoon vuonna 2013 tai 2014;
6. hyväksyy neuvoston kannan lisätalousarvioesitykseen nro 6/2013;
7. tähdentää, että hyväksymällä lisätalousarvioesitys nro 6/2013 ei puututa vuoden 2013 talousarviossa hyväksytyjen maksumäärärahojen vähyteen, mikä on kuitenkin välttämätöntä maksamatta olevien laskujen maksamiseksi; korostaa jälleen kerran, että neuvoston on kiireesti hyväksyttävä lisätalousarvioesitys nro 8/2013; toteaa toistamiseen, että parlamentti ei aio antaa hyväksyntäänsä vuosien 2014–2020 monivuotista rahoituskehystä koskevalle asetukselle, ennen kuin lisätalousarvio nro 8/2013 on hyväksytty, kuten 3. heinäkuuta 2013 annetussa parlamentin päätöslauselmassa selvästi todetaan.
8. kehottaa puhemiestä toteamaan lisätalousarvion nro 6/2013 lopullisesti hyväksytyksi ja huolehtimaan sen julkaisemisesta Euroopan unionin virallisessa lehdessä;
9. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

Torstai 24. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0451

Yleinen unionin ympäristöalan toimintaohjelma vuoteen 2020 *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. lokakuuta 2013 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston päätökseksi yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta vuoteen 2020: ”Hyvä elämä maapallon resurssien rajoissa” (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/29)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2012)0710),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 192 artiklan 3 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0392/2012),
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 20. maaliskuuta 2013 antaman lausunnon ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon alueiden komitean lausunnon ⁽²⁾,
 - ottaa huomioon neuvoston edustajan 26. kesäkuuta 2013 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan lausunnon (A7-0166/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;
 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

P7_TC1-COD(2012)0337

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 24. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o .../2013/EU antamiseksi vuoteen 2020 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta ”Hyvä elämä maapallon resurssien rajoissa”

(Euroopan parlamentin ja neuvoston päästyä sopimukseen parlamentin kanta vastaa lopullista säädöstä, päätöstä N:o 1386/2013/EU.)

⁽¹⁾ EUVL C 161, 6.6.2013, s. 77.

⁽²⁾ EUVL C 218, 30.7.2013, s. 53.

Torstai 24. lokakuuta 2013

P7_TA(2013)0452

Ionisoivasta säteilystä aiheutuvat vaarat *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 24. lokakuuta 2013 ehdotuksesta neuvoston direktiiviksi turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuilta vaaroilta suojelemiseksi (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

(2016/C 208/30)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen neuvostolle (COM(2012)0242),
 - ottaa huomioon Euratomin perustamissopimuksen 31 ja 32 artiklan, joiden mukaisesti neuvosto on kuullut parlamenttia (C7-0151/2012),
 - ottaa huomioon oikeudellisten asioiden valiokunnan lausunnon ehdotetusta oikeusperustasta,
 - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan ja 192 artiklan 1 kohdan,
 - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 22. helmikuuta 2012 antaman lausunnon ⁽¹⁾,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 55 ja 37 artiklan,
 - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön sekä työllisyyden ja sosiaaliasioiden valiokunnan lausunnon (A7-0303/2013),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
 2. kehottaa komissiota muuttamaan ehdotustaan vastaavasti Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 293 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
 3. kehottaa komissiota ilmoittamaan parlamentille, millä tavalla parlamentin kanta on otettu asianmukaisesti huomioon;
 4. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle.

P7_TC1-COD(2011)0254

Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 24. lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2013/.../EU antamiseksi turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuilta vaaroilta suojelemiseksi

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka **jotka**

~~ottaa~~ **ottavat** huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen **unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen** ja erityisesti sen ~~31 ja 32~~ **192** artiklan **1 kohdan**, [tark. 1]

~~ottaa~~ **ottavat** huomioon Euroopan komission ehdotuksen, jonka komissio on laatinut saatuaan lausunnon asiantuntijaryhmältä, jonka tieteellis-tekninen komitea on nimennyt jäsenvaltioiden tieteellisten asiantuntijoiden keskuudesta, ja kuultuaan Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisympäristössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

⁽¹⁾ EUVL C 143, 22.5.2012, s. 113.

Torstai 24. lokakuuta 2013

~~ottaa~~ **ottavat** huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽¹⁾

sekä ~~katsoo~~ **katsovat** seuraavaa:

- (1) Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 2 artiklan b kohdan mukaan yhteisö laatii yhtenäiset turvallisuusmääräykset väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi, ja sen 30 artiklassa määritellään ”perusnormit” väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta **unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 191 artikla muodostaa oikeusperustan ympäristön laadun ja ihmisten terveyden säilyttämiseksi, suojelulle ja parantamiselle, ionisoivalle säteilylle altistumisen aiheuttamat vaarat mukaan luettuna.** [tark. 2]

(1 a) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 153 artikla mahdollistaa turvallisuusnormien laatimisen väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi. [tark. 3]

(1 b) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artikla mahdollistaa perusnormien vahvistamisen väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta. [tark. 4]

- (2) Tehtävänsä mukaisesti yhteisö vahvisti perusnormit ensimmäisen kerran vuonna 1959 perustamissopimuksen 218 artiklan mukaisesti työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta 2 päivänä helmikuuta 1959 annetuilla direktiiveillä ⁽²⁾. Näitä direktiivejä on tarkistettu useita kertoja, viimeksi vuonna 1996 neuvoston direktiivillä 96/29/Euratom ⁽³⁾, jolla kumottiin aiemmat direktiivit.
- (3) Direktiivissä 96/29/Euratom vahvistetaan turvallisuutta koskevat perusnormit. Direktiiviä sovelletaan tavanomaisiin tilanteisiin ja säteilyvaaratilanteisiin, ja sitä on täydennetty erityislainsäädännöllä.
- (4) Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom ⁽⁴⁾, neuvoston direktiivi 89/618/Euratom ⁽⁵⁾, neuvoston direktiivi 90/641/Euratom ⁽⁶⁾ ja neuvoston direktiivi 2003/122/Euratom ⁽⁷⁾ kattavat erilaisia erityisiä direktiiviä 96/29/Euratom täydentäviä näkökohtia.
- (5) Kyseisissä säädöksissä käytetyt määritelmät ovat ajan mittaan kehittyneet, ja niitä on mukautettu kuhunkin soveltamisalaan. Monet niissä säädetyt vaatimukset sopivat antamisajankohdan tilanteeseen, mutta niitä ei voida käyttää direktiivin 96/29/Euratom yhteydessä.
- (6) Tieteellis-teknisen komitean nimeämä asiantuntijaryhmä totesi lausunnossaan, että Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 31 ja 32 artiklan mukaisesti vahvistetuissa perusnormeissa olisi otettava huomioon kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) antamat, erityisesti julkaisussa nro 103 vuonna 2007 julkaistut ⁽⁸⁾ uudet suositukset, ja että perusnormit olisi tarkistettava uuden tieteellisen näytön ja käytännöstä saadun kokemuksen perusteella.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 24. lokakuuta 2013.

⁽²⁾ EYVL 11, 20.2.1959, s. 221.

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 96/29/Euratom, annettu 13 päivänä toukokuuta 1996, perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta (EYVL L 159, 29.6.1996, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä (EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22).

⁽⁵⁾ Neuvoston direktiivi 89/618/Euratom, annettu 27 päivänä marraskuuta 1989, säteilyvaaratilanteessa tarvittavia suojelutoimenpiteitä ja noudatettavia ohjeita koskevien tietojen antamisesta väestölle (EYVL L 357, 7.12.1989, s. 31).

⁽⁶⁾ Neuvoston direktiivi 90/641/Euratom, annettu 4 päivänä joulukuuta 1990, ulkopuolisten työntekijöiden suojelusta työskentelyn aikaisen ionisoivan säteilyn vaaroilta valvonta-alueella (EYVL L 349, 13.12.1990, s. 21).

⁽⁷⁾ Neuvoston direktiivi 2003/122/Euratom, annettu 22 päivänä joulukuuta 2003, korkea-aktiivisten radioaktiivista ainetta sisältävien umpilähteiden ja isännättömien lähteiden valvonnasta (EUVL L 346, 31.12.2003, s. 57).

⁽⁸⁾ The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (7) Tämän direktiivin olisi noudatettava ICRP:n julkaisussa 103 käyttöön otettua tilannepohjaista lähestymistapaa, ja siinä olisi tehtävä ero vallitsevien ja suunniteltujen säteilyaltistustilanteiden sekä säteilyvaaratilanteiden välillä. **Normien ja vaatimusten soveltamisen osalta olisi kuitenkin tehtävä ero myös luonnon säteilylähteisiin liittyvien vallitsevien altistustilanteiden ja ihmisten toimintaan liittyvien vallitsevien altistustilanteiden välillä.** Tämän uuden toimintakehyksen mukaisesti direktiivissä olisi käsiteltävä kaikenlaisia säteilyaltistustilanteita ja kaikenkokoisia altistuksia eli työperäisiä ja lääketieteellisiä altistuksia sekä väestön altistusta. [tark. 5]
- (8) Direktiivissä olisi myös otettava huomioon ICRP:ssä käyttöön otettu uusi, viimeisimpään säteilyriskejä koskevaan tietoon perustuva metodologia annosten laskemiseksi.
- (9) Nykyiset työperäisen altistuksen ja väestön altistuksen vuosiannosrajat pysyvät ennallaan. Enää ei kuitenkaan pitäisi olla tarvetta viiden vuoden keskiarvon määrittämiseen paitsi kansallisessa lainsäädännössä yksilöidyissä erikoistilanteissa.
- (10) Kudosvaikutuksista saadun uuden tieteellisen tiedon vuoksi olisi optimointiperiaatetta sovellettava tarvittaessa myös kudosaannoksiin, jotta annokset voitaisiin pitää niin pieninä kuin on kohtuudella mahdollista. Direktiivissä olisi myös noudatettava uutta ICRP:n ohjeistusta silmän mykiön kudosaannosrajasta työperäisessä altistuksessa.
- (11) Teollisuuden aloilla, joilla prosessoidaan maankuoresta otettua luonnon radioaktiivista ainetta, työntekijät ja, mikäli ainetta pääsee ympäristöön, myös väestö altistuvat lisäsäteilylle.
- (12) Suojelu luonnon säteilylähteiltä olisi otettava täysimääräisesti huomioon yleisissä vaatimuksissa sen sijaan, että sitä käsiteltäisiin erikseen erityisessä direktiivin osastossa. Erityisesti luonnossa esiintyviä radionuklideja sisältäviä aineita prosessoivia teollisuudenaloja olisi hallinnoitava samassa sääntelykehyksessä kuin muita toimintoja.
- (13) Rakennusmateriaalien sisältämää **luonnollista** radioaktiivisuutta koskevien vaatimusten olisi oltava sellaisia, että rakennusmateriaalien vapaa liikkuvuus on mahdollista **ja että parannetaan suojaa säteilyvaaraa vastaan.** [tark. 6]
- (14) Asuntoja koskevista selvityksistä saatujen epidemiologisten löydösten mukaan keuhkosityöpärisä on olemassa, jos radonin pitoisuus sisäilmassa on luokkaa 100 Bq m^{-3} . Uusi säteilyaltistustilanteiden määrittely mahdollistaa sen, että väestön suojaamista altistuksesta sisäilman radonille koskevan komission suosituksen 90/143/Euratom⁽¹⁾ säännökset sisällytetään perusnormien sitoviin vaatimuksiin jättäen samalla tarpeeksi joustavuutta täytäntöönpanoon.
- (15) Ilma-aluksen henkilökunnan altistusta avaruussäteilylle olisi käsiteltävä suunniteltuna altistustilanteena. Avaruus-aluksen käyttö olisi saatettava tämän direktiivin soveltamisalaan, ja sitä olisi käsiteltävä erityisesti sallittuna altistuksena.
- (16) ~~Väestön terveyden suojelussa otetaan huomioon~~ Radioaktiivisten aineiden esiintyminen ympäristössä **vaikuttaa väestön terveyteen.** Suorien ympäristöaltistusreittien lisäksi olisi tarkasteltava myös ympäristön suojelua kokonaisuutena kattavassa ja johdonmukaisessa kehyksessä, johon sisältyy myös eliöiden altistus. Koska ihmiset ovat osa ympäristöä, tällainen toimintatapa on pitkällä aikavälillä hyväksi terveyden suojelulle. **Koska niin sisäinen kuin ulkoinen säteily vaikuttaa organismeihin, olisi osoitettava lisäresursseja ionisoivan säteilyn ihmisiin ja ympäristöön kohdistuvien vaikutusten yksityiskohtaiseen tutkimukseen.** [tark. 8]
- (17) Lääketieteessä tärkeät teknologiset ja tieteelliset edistysaskeleet ovat johtaneet potilaiden säteilyaltistuksen merkittävään lisääntymiseen. Direktiivissä olisi korostettava, että lääketieteellisen säteilyaltistuksen, mukaan lukien oireettomien henkilöiden altistus, on oltava oikeutettua. Direktiivissä olisi vahvistettava vaatimuksia, jotka koskevat potilaille annettavia tietoja, lääketieteellisistä menettelyistä aiheutuvien annosten raportointia, diagnostisten vertailutasojen käyttöä ja annoksia osoittavien laitteiden saatavuutta.
- (18) Onnettomuuksien vuoksi tapahtuvat ja tahattomat lääketieteelliset altistukset aiheuttavat jatkuvasti huolta. Niiden ehkäisyyn ja mahdollisten altistusten johdosta tarvittaviin jatkotoimiin on kiinnitettävä asianmukaista huomiota. Tällaisten tapausten ehkäisemiseksi olisi korostettava laadunvarmistusohjelmien merkitystä, mukaan lukien sädehoitoon sovellettava riskianalyysi, ja tällaisissa tapauksissa olisi vaadittava tietojen kirjaamista, raportointia, tapahtumien analysointia ja korjaavia toimia.

⁽¹⁾ EYVL L 80, 27.3.1990, s. 26 (ei suomennettu).

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (19) Direktiivissä 97/43/Euratom käsitellyt niin sanotut oikeuslääketieteelliset altistukset on nyt määritelty selkeästi henkilöiden tarkoitukselliseksi altistamiseksi muussa kuin lääketieteellisessä tarkoituksessa, toisin sanoen kyseessä on ”muusta kuvantamisesta kuin lääketieteellisestä kuvantamisesta aiheutunut altistus”. Tällaiset toiminnot on saatettava asianmukaiseen viranomaisvalvontaan, ja ne on perusteltava samalla tavalla kuin lääketieteelliset altistukset. Lääkintähenkilökunnan lääkinnällisillä laitteilla suorittamiin menettelyihin on kuitenkin suhtauduttava eri tavalla kuin menettelyihin, joita muu kuin lääkintähenkilökunta suorittaa muilla kuin lääkinnällisillä laitteilla. Yleisesti ottaen olisi sovellettava väestön altistusta koskevia vuosiansosrajoja ja vastaavia rajoituksia.
- (20) Olisi vaadittava, että jäsenvaltiot alistavat viranomaisvalvontaan tietyt toiminnot, joihin liittyy ionisoivasta säteilystä aiheutuva vaara, tai kieltävät tietyt toiminnot. Jäsenvaltioiden olisi voitava hyödyntää asteittaista lähestymistapaa viranomaisvalvontaan, jonka pitäisi olla tiukkuudeltaan suhteessa toiminnoista aiheutuvien altistusten suuruuteen ja todennäköisyyteen, ja myös suhteessa siihen vaikutukseen, joka viranomaisvalvonnalla voi olla tällaisten altistusten vähentämisessä tai laitosten turvallisuuden parantamisessa.
- (21) On suotavaa asettaa samat aktiivisuuspitoisuuden arvot sekä toimintojen vapauttamiselle viranomaisvalvonnasta että säännellyistä toiminnoista peräisin olevien materiaalien vapauttamiselle vaatimuksista. Laajan tarkastelun jälkeen päätettiin, että IAEA:n asiakirjassa RS-G-1.7 ⁽¹⁾ suositeltuja arvoja voidaan käyttää sekä viranomaisvalvonnasta vapauttamisen oletusarvoina, jolloin niillä korvataan direktiivin 96/29/Euratom liitteessä I säädetyt aktiivisuuspitoisuusarvot, että yleisinä vaatimuksista vapauttamiseen oikeuttavina tasoina, jolloin niillä korvataan arvot, joita komissio suosittelee säteilysuojelua koskevassa asiakirjassa nro 122 ⁽²⁾.
- (22) Jäsenvaltiot voivat vapauttaa luvanvaraisuudesta tiettyjä toimintoja, joihin liittyy vapauttamiseen oikeuttavat arvot ylittäviä aktiivisuuksia.
- (23) Erityiset vaatimuksista vapauttamiseen oikeuttavat tasot, jotka ovat korkeampia kuin valvonnasta ja vaatimuksista vapauttamiseen oikeuttavat oletusarvot, ja niitä koskevat yhteisön ohjeet ⁽³⁾ ovat edelleen tärkeitä välineitä toimiluvan saaneiden laitosten purkamisesta peräisin olevien suurten ainemäärien hallinnoinnissa.
- (24) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että ulkopuolisia työntekijöitä suojataan samalla tavalla kuin säteilylähteitä käyttävien yritysten palkkaamia säteilylle altistuvia työntekijöitä. Direktiivissä 90/641/Euratom säädetyt ulkopuolisia työntekijöitä koskevat erityisjärjestelyt olisi laajennettava kattamaan myös tarkkailualueilla tehty työ.
- (25) Säteilyvaaratilanteiden hallinnassa olisi nykyinen interventiotasoihin perustuva lähestymistapa korvattava laajemmalla järjestelmällä, johon kuuluu uhkien analysointi, yleinen valmiusjärjestelmä, valmiussuunnitelmat tunnistetuille uhille ja etukäteen laaditut toimintatavat kunkintyyppisen tapahtuman hallintaan.
- (26) Kun säteilyvaaratilanteita ja vallitsevan altistuksen tilanteita varten otetaan käyttöön vertailutasot, voidaan sekä suojata yksittäisiä henkilöitä että ottaa huomioon muita yhteiskunnallisia arviointiperusteita samalla tavoin kuin annosrajojen ja annosten rajoitusten avulla suunnitellun altistuksen tilanteissa.
- (27) Jotta maiden rajojen yli vaikuttavia säteilyvaaratilanteita voitaisiin hallita tehokkaasti, olisi jäsenvaltioiden parannettava yhteistyötään **ja avoimuuttaan** valmiussuunnitelmien laadinnassa ja pelastustoiminnassa. **[tark. 9]**
- (28) Kansainvälinen atomienergiajärjestö tarkistaa paraikaa yhdessä Maailman terveysjärjestön, YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön, Kansainvälisen työjärjestön, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ydinenergiajärjestön ja Yleisamerikkalaisen terveysjärjestön (PAHO) kanssa kansainvälisiä turvallisuutta koskevia perusnormeja ICRP:n uuden julkaisun nro 103 pohjalta.

⁽¹⁾ IAEA 2004 Safety Standards Series RS-G-1.7 ”Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance”.

⁽²⁾ Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption – Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices.

⁽³⁾ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations, Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations, Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption.

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (29) Kansallisten virastojen ja laitosten sekä asiantuntijoiden asema ja vastuut säteilysuojelun teknisten ja käytännön näkökohtien pätevässä hoitamisessa on selkeytettävä.
- (30) Päästölupien myöntämiselle ja päästöjen seurannalle olisi asetettava tarkempia vaatimuksia **ja asianmukaiset seuraamukset**. Komission suosituksella 2004/2/Euratom ⁽¹⁾ otettiin käyttöön vakiomuoto tietojen ilmoittamiseksi ydinvoimalaitosten ja jälleenkäsittelylaitosten päästöistä. **[tark. 10]**
- (31) ~~annettuun viimeisimpään direktiiviin~~ **Direktiiviä** 2003/122/Euratom ~~ei tarvitse tehdä suuria muutoksia; joitakin vaatimuksia on kuitenkin ulotettava koskemaan~~ **olisi laajennettava siten, että vaatimukset koskisivat** mitä tahansa radioaktiivisia umpilähteitä. Isännättömiin lähteisiin, **kuten räjähtämättömiin ammuksiin**, liittyy kuitenkin vielä ratkaisemattomia ongelmia, ja on ollut merkittäviä tapauksia, joissa kolmansista maista on tuotu kontaminoitunutta metallia. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön vaatimus, että tapahtumista, joihin liittyy isännättömiä lähteitä tai metallin kontaminaatiota, on ilmoitettava. Kansainvälisten turvatoimien kannalta on myös tärkeää yhdenmukaistaa IAEA:n vahvistamien tasojen kanssa tasot, joiden yläpuolella mitä tahansa lähdettä on pidettävä korkea-aktiivisena umpilähteenä. **[tark. 11]**
- (32) Jäsenvaltiot ovat selittävästä asiakirjoista 28 päivänä syyskuuta 2011 annetun jäsenvaltioiden ja komission yhteisen poliittisen lausuman mukaisesti sitoutuneet perustelluissa tapauksissa liittämään ilmoitukseen toimenpiteistä, jotka koskevat direktiivin saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä, yhden tai useamman asiakirjan, joista käy ilmi direktiivin osien ja kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiseen tarkoitettujen välineiden vastaavien osien suhde. Tämän direktiivin osalta lainsäätäjä pitää tällaisten asiakirjojen toimittamista perusteltuna.
- (33) Direktiivit 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom olisi näin ollen kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

SISÄLTÖ JA SOVELTAMISALA

1 artikla

Kohde

1. Tässä direktiivissä vahvistetaan perusnormit työntekijöiden, väestön, potilaiden ja muiden lääketieteellisissä tarkoituksissa säteilylle altistuvien henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta, ja pyritään siihen, että jäsenvaltiot panevat perusnormit yhdenmukaisesti täytäntöön **jotta jäsenvaltioissa varmistetaan yhdenmukainen suojan vähimmäistaso, tämän estämättä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai vahvistamasta turvallisuutta koskevia perusnormeja, jotka ovat tässä direktiivissä esitettyjä normeja tiukempia.** **[tark. 12 ja 133]**

2. Tätä direktiiviä sovelletaan ympäristön suojelemiseen, kun ympäristöä pidetään reittinä radioaktiivisista lähteistä ihmisen altistumiseen, ja sitä täydennetään tapauksen mukaan ottamalla erityisesti huomioon eliöiden altistuminen ympäristössä kokonaisuutena katsottuna.

3. Tässä direktiivissä säädetään vaatimuksista, jotka koskevat radioaktiivisten lähteiden turvallisuuden ja niihin kohdistuvien turvajärjestelyjen valvontaa sekä ~~asianmukaisten~~ **pakollisten** tietojen toimittamista säteilyvaaratilanteessa. **[tark. 13]**

4. Tässä direktiivissä säädetään vaatimuksista, jotka koskevat työntekijöiden ja väestön altistumista isännättömiä lähteistä ja riittämättömästi valvotuista korkea-aktiivisista umpilähteistä tulevalle ionisoivalle säteilylle sekä jäsenvaltioiden valvontatoimien yhdenmukaistamista asettamalla erityisvaatimuksia, joilla varmistetaan, että kaikki tällaiset lähteet pysyvät valvonnan piirissä.

5. Tässä direktiivissä määritellään yhteisön tasolla väestölle kohdistetun tiedottamisen toimenpiteitä ja menettelytapoja koskevat yhteiset tavoitteet toimille väestön terveyden suojelun parantamiseksi säteilyvaaratilanteessa.

⁽¹⁾ Komission suositus 2004/2/Euratom, annettu 18 päivänä joulukuuta 2003, ydinvoimalaitoksista ja jälleenkäsittelylaitoksista tavanomaisen toiminnan yhteydessä ympäristöön pääseviä ilmassa kulkeutuvia ja nestemäisiä radioaktiivisia päästöjä koskevista vakiomuotoisista tiedoista (EUVL L 2, 6.1.2004, s. 36).

Torstai 24. lokakuuta 2013

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan kaikkiin suunniteltuihin, ~~ei~~ vallitseviin **tai tahattomiin** altistustilanteisiin tai säteilyvaaratilanteisiin, joihin liittyy ionisoivalle säteilylle altistumisesta aiheutuva riski, ~~jota ei voida jättää säteilynsuojelun kannalta huomiotta~~, kun on kyse työntekijöiden, väestön tai potilaiden ja muiden lääketieteellisissä tarkoituksissa altistuvien henkilöiden terveyden suojelemisesta tai ympäristönsuojelusta. **[tark. 14]**
2. Tätä direktiiviä sovelletaan kaikkiin säteilylähteitä käyttäviin toimintoihin eli
 - (a) radioaktiivisten aineiden tuotantoon, prosessointiin, käsittelyyn, käyttöön, varastointiin, hallussapitoon, kuljetukseen, siirtoon, yhteisöön tuontiin ja yhteisöstä vientiin, ~~sekä~~ loppusijoitukseen **ja radioaktiivisen jätteen väliaikaiseen tai lopulliseen sijoittamiseen**; **[tark. 15]**
 - (b) ionisoivaa säteilyä lähettävien sähkölaitteiden käyttöön ja sellaisten sähkölaitteiden käyttöön, jotka toimivat yli 5 kV:n jännite-erolla;
 - (c) toimintoihin, joihin liittyy sellaisten luonnon radioaktiivisten lähteiden läsnäoloa, jotka johtavat työntekijöiden tai väestön altistuksen merkittävään lisääntymiseen, erityisesti
 - i) **toimintoihin, jotka altistavat työntekijät avaruussäteilylle, kuten** ilma-alusten ja avaruusalusten käyttöön **sekä toistuvaan lentokoneella matkustamiseen**; **[tark. 16]**
 - ii) radonaltistukseen työpaikalla;
 - iii) sellaisten teollisuudenalojen toimintoihin, joissa prosessoidaan aineita, joissa on luonnon radionuklideja, tai tällaiseen prosessointiin liittyviin toimintoihin.
 - (d) mihin tahansa muuhun jäsenvaltion nimeämään toimintaan.
3. Tätä direktiiviä sovelletaan vallitsevien altistustilanteiden hallintaan, erityisesti väestön altistumiseen sisäilman radonille, rakennusmateriaaleista aiheutuvaan ulkoiseen altistukseen sekä sellaiseen jatkuvaan altistukseen, joka johtuu säteilyvaaratilanteen jälkivaikutuksista tai aikaisemmin harjoitetusta toiminnasta.
4. Tätä direktiiviä sovelletaan säteilyvaaratilanteiden hallintaan sikäli kuin niiden katsotaan edellyttävän asiaan puuttumista väestön tai työntekijöiden terveyden taikka ympäristön suojelemiseksi; suunniteltuja altistustilanteita koskeissa vaatimuksissa käsitellään mahdollisia altistuksia samoin kuin valmiussuunnittelua.

3 artikla

Poikkeukset soveltamisalasta

Tätä direktiiviä ei sovelleta ihmisruumiissa tavanomaisesti esiintyviin radionuklideihin, maanpinnalla esiintyvään avaruussäteilyyn eikä altistumiseen luonnontilassa olevan maankuoren sisältämille radionuklideille maanpinnan yläpuolella.

II LUKU

MÄÄRITELMÄT

4 artikla

Tässä direktiivissä tarkoitetaan

- (1) "lääketieteellisellä altistuksella" potilaiden tai oireettomien henkilöiden altistumista osana heihin itseensä kohdistuvaa lääketieteellistä tai hammaslääketieteellistä diagnosointia tai hoitoa, jonka on tarkoitus edistää heidän terveyttään tai hyvinvointiaan, samoin kuin hoitajien ja tukijoiden tai biolääketieteen tutkimukseen osallistuvien vapaaehtoisten henkilöiden altistusta;
- (2) "ionisoivalla säteilyllä" energian siirtymistä hiukkasina tai sähkömagneettisina aaltoina, joiden aallonpituus on korkeintaan 100 nanometriä (taajuus vähintään 3×10^{15} hertsiä) ja jotka kykenevät tuottamaan ioneja suoraan tai välillisesti;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (3) "säteilyvaaratilanteella" **onnettomuudesta, toimintahäiriöstä, ilkivallasta, konfliktista tai muusta** tavanomaisesta ~~poikkeavaa~~ **poikkeavasta tapahtumasta aiheutuvaa** tilannetta ~~tai tapahtumaa~~, joka vaatii välitöntä toimintaa pääasiassa vaaran pienentämiseksi taikka ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle, elämänlaadulle, omaisuudelle tai ympäristölle aiheutuvien haitallisten seurauksien lieventämiseksi. Säteilyvaaratilanne kattaa sekä ydin- että säteilyvaaran; [tark. 17]
- (4) "altistusvaaratilanteella" altistustilannetta, joka aiheutuu mistä tahansa äkillisestä tapahtumasta, joka edellyttää kiireellisiä päätöksiä tilanteen hallitsemiseksi; tapahtuma voi johtua onnettomuudesta (jota pidetään tai ei pidetä mahdollisena altistuksena) tai ilkivallasta;
- (5) "altistuksella" sitä, että henkilö on altistunut (tapahtuma tai tila) kehon ulkopuolella muodostuvalle ionisoivalle säteilylle (ulkoinen altistus) tai kehon sisällä muodostuvalle säteilylle (sisäinen altistus);
- (6) "altistustilanteella" tilannetta, joka aiheuttaa altistuksen, mukaan lukien säteilylähteet ja toimet tai toiminnot, jotka voivat vaikuttaa altistumiseen näille säteilylähteille;
- (7) "väestöllä" niin sanottuun suureen yleisöön kuuluvia altistuvia henkilöitä;
- (8) "säteilylähteellä" esinettä, joka voi aiheuttaa säteilylle altistumista siten, että se esimerkiksi lähettää ionisoivaa säteilyä tai vapauttaa radioaktiivista ainetta, ja jota voidaan suojelua ja turvallisuutta varten käsitellä yhtenä esineenä;
- (9) "radioaktiivisella lähteellä" säteilylähdettä, johon sisältyy radioaktiivista ainetta, jonka radioaktiivisuutta on tarkoitus käyttää;
- (10) "radioaktiivisella materiaalilla" **nestemäistä, kaasumaista tai kiinteää** materiaalia, johon sisältyy radioaktiivisia aineita; [tark. 18]
- (11) "isännättömällä lähteellä" umpilähdettä, joka ei ole viranomaisvalvonnassa ja jota ei ole siitä vapautettu, esimerkiksi koska se ei ole koskaan ollut viranomaisvalvonnassa tai koska se on hylätty, kadotettu, unohdettu johonkin, varastettu tai muuten siirretty ilman lupaa;
- (12) "rakennusmateriaalilla" rakennustuotetta, joka on valmistettu sitä varten, että se sisällytetään rakennukseen pysyvästi;
- (13) "loppusijoituksella" radioaktiivisen jätteen tai käytetyn polttoaineen sijoittamista luvan saaneeseen laitokseen aikomatta siirtää sitä laitoksesta pois myöhemmin;
- (14) "vallitsevalla altistuksella" altistustilannetta, joka on jo olemassa, kun päätös sen valvonnasta on tehtävä, ja joka ei edellytä tai ei enää edellytä kiireellisiä toimenpiteitä;
- (15) "luonnon säteilylähteellä" maaperästä tai avaruudesta peräisin olevan ionisoivan säteilyn lähdettä;
- (16) "suunnitellulla altistustilanteella" altistustilannetta, joka johtuu säteilylähteen suunnitellusta käytöstä tai käyttöön otosta tai altistusreittiä muuttavista toiminnoista, jolloin ihmiset tai ympäristö altistuvat tai voivat altistua. Suunniteltuihin altistustilanteisiin voivat kuulua sekä tavanomaiset altistukset että mahdolliset altistukset;
- (17) "mahdollisella altistuksella" altistusta, jota ei odoteta varmuudella, mutta joka voi aiheutua satunnaisesta tapahtumasta tai tapahtumasarjasta, mukaan lukien laitehäiriöt ja käyttövirheet;
- (18) "säteilynsuojelulla" ihmisten suojaamista ionisoivan säteilyn haittavaikutuksilta sekä keinoja suojaamisen toteuttamiseksi;
- (19) "toiminnalla" mitä tahansa toimintaa, johon liittyy säteilylähteiden käyttöä tai käyttöön ottoa, tai joka muuttaa altistusreittejä ja jota hallinnoidaan suunniteltuna altistustilanteena;
- (20) "radonilla" Rn-222-isotooppia ja tapauksen mukaan sen hajoamistuotteita (altistus radonille merkitsee altistusta radonin hajoamistuotteille);
- (21) "varastoinnilla" radioaktiivisten lähteiden tai radioaktiivisen jätteen pitämistä laitoksessa, jossa huolehditaan sen asianmukaisesta eristämisestä ja josta se on tarkoitus siirtää myöhemmin pois;
- (22) "optimoinnilla" eteenpäin katsovaa iteroivaa prosessia, jonka tarkoituksena on ottaa käyttöön asianmukaisia suojaustoimenpiteitä ottaen huomioon vallitsevat olosuhteet, käytettävissä olevat vaihtoehdot sekä altistustilanteen luonne; tarkoituksena on pitää altistuksen suuruus ja todennäköisyys sekä altistuneiden ihmisten määrä niin pienenä kuin on kohtuudella **kohtuudella** mahdollista; [tark. 19]

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (23) "väestön altistuksella" ihmisten altistusta, kun se ei tapahdu työssä tai lääketieteellisissä yhteyksissä;
- (24) "työperäisellä altistuksella" työntekijöiden **kuten palkansaaajien ja itsenäisten ammatinharjoittajien sekä harjoittelijoiden ja vapaaehtoistyöntekijöiden** altistusta työssään; [tark. 20]
- (25) "terveyshaitalla" arviota riskistä, että altistus ionisoivalle säteilylle johtaa väestössä eliniän lyhenemiseen tai elämänlaadun heikkenemiseen. ~~Mukaan luetaan~~ **ICPR:n julkaisun nro 103 määritelmässä haitta rajoitetaan kuolemaan johtavia tauteja vastaan** kudosaikutuksista, syövästä ja vakavista perinnöllisistä häiriöistä ~~aiheuttavat menetykset~~ **aiheutuviin menetyksiin**; [tark. 21]
- (26) "efektiivisellä annoksella" (E) kaikkien kudosten ja elinten sisäisestä ja ulkoisesta säteilystä aiheutuvien painotettujen ekvivalenttiannosten summaa. Se määritellään seuraavalla kaavalla:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

jossa

$D_{T,R}$ on säteilystä R aiheutunut kudoksen tai elimen T keskimääräinen absorboitunut annos,

w_R on säteilyn painotuskerroin ja

w_T on painotuskerroin kudokselle tai elimelle T.

Asianmukaiset w_T - ja w_R -arvot annetaan Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan julkaisussa 103. Efektiivisen annoksen yksikkö on sievert;

- (27) "annosrajalla" efektiivisen annoksen tai ekvivalenttiannoksen arvoa määriteltynä ajanjaksona; tämä arvo ei saa ylittyä yksittäiselle henkilölle. Annosrajaa sovelletaan kaikista luvallisista toiminnoista johtuvien altistusten yhteismäärään;
- (28) "annosrajoituksella" rajoitusta, joka asetetaan etukäteen henkilökohtaisen annoksen ylärajaksi, jota käytetään määriteltäessä vaihtoehtoja tiettyä säteilylähdettä koskevassa optimointiprosessissa suunnitellussa altistustilanteessa;
- (29) "ekvivalenttiannoksella" (H_T) kudokseen tai elimeen T absorboitunutta annosta painotettuna säteilyn R lajin ja laadun mukaan. Se saadaan kaavasta

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

jossa

— $D_{T,R}$ on säteilystä R aiheutunut kudokseen tai elimeen T absorboitunut keskimääräinen annos,

— w_R on säteilyn painotuskerroin.

Jos säteilykenttä koostuu w_R -arvoiltaan erilaisista säteilylajeista ja -energioista, kokonaisekvivalenttiannos H_T saadaan kaavasta

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Asianmukaiset w_R -arvot annetaan Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan julkaisussa 103. Ekvivalenttiannoksen yksikkö on sievert;

- (30) "ulkopuolisella työntekijällä" ketä tahansa säteilyluokkaan A kuuluvaa altistunutta työntekijää, joka ei ole tarkkailu- ja valvonta-alueista vastaavan yrityksen palveluksessa, vaan joka suorittaa toimintoja näillä alueilla, mukaan lukien harjoittelijat ja opiskelijat;
- (31) "yrityksellä" luonnollista tai oikeushenkilöä, joka on lain mukaan vastuussa toiminnosta tai joka on lain mukaan vastuussa säteilylähteestä (mukaan luettuna tapaukset, joissa säteilylähteen omistaja tai haltija ei harjoita siihen liittyvää toimintaa);
- (32) "riskirajoituksella" rajoitusta, joka asetetaan säteilylähteestä aiheutuvalla henkilökohtaisella riskillä (riski merkityksessä "mahdollisesta altistuksesta aiheutuvan terveyshaitan todennäköisyys", joka koostuu säteilyannoksen aiheuttavan tahattoman tapahtuman todennäköisyydestä ja kyseisestä annoksesta johtuvan haitan todennäköisyydestä);

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (33) "hoitajilla ja tukijoilla" henkilöitä, jotka tietoisesti ja vapaaehtoisesti altistuvat ionisoivalle säteilylle auttaessaan ja tukiessaan (silloin kun se ei kuulu heidän työhönsä) henkilöitä, jotka joutuvat tai ovat joutuneet lääketieteelliseen altistukseen;
- (34) "vertailutasolla" säteilyvaaratilanteessa tai vallitsevan altistuksen tilanteessa sitä annoksen tai riskin tasoa, jonka yläpuolella altistusta ei pitäisi sallia, ja jonka alapuolella suojaa olisi edelleen optimoitava;
- (35) "altistuneella työntekijällä" joko omaan lukuunsa työskentelevää tai toisen palveluksessa olevaa työntekijää, **harjoittelijaa tai vapaaehtoistyöntekijää** joka altistuu tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvaan toimintaan liittyvässä työssä ja joka voi saada annoksia, jotka ylittävät jonkin väestön altistukselle asetetuista annosrajoista; [tark. 22]
- (36) "sievertillä" (Sv) ekvivalenttiannoksen tai efektiivisen annoksen yksikköä. Yksi sievert on yhtä kuin yksi joule kilogrammaa kohti: 1 Sv = 1 J kg⁻¹;
- (37) "saannolla" ympäristöstä kehoon joutuneiden radionuklidien aktiivisuuksia;
- (38) "harjoittelijalla" **vähintään 16-vuotiaasta** henkilöä (**oppisopimuskoulutettavat ja opiskelijat mukaan luettuina**), joka saa yrityksessä koulutusta tai opastusta tiettyyn taitoon, **johon sisältyy toimintaa, jota työntekijän tapauksessa pidettäisiin työskentelynä ionisoivan säteilyn parissa**; [tark. 23]
- (39) "efektiivisellä annoskertymällä" (E(τ)) saannosta aiheutuvaa eri elinten ja kudosten ekvivalenttiannosten H_T(τ) kertymien summaa, jossa kukin kertymä on kerrottu asianmukaisella kudoksen painotuskertoimella w_T. Se määritellään seuraavalla kaavalla:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

E(τ):ta määriteltäessä τ ilmaistaan vuosina, joiden suhteen integrointi suoritetaan. Jotta noudatettaisiin tässä direktiivissä määriteltyjä annosrajoja, τ määritellään 50 vuodeksi saannon jälkeen (aikuisille) ja 70 vuodeksi lapsille. Efektiivisen annoskertymän yksikkö on sievert;

- (40) "lääketieteellisen fysiikan asiantuntijalla" henkilöä, jolla on tiedot, koulutus ja kokemus, joiden ansiosta hän voi toimia tai neuvoa lääketieteelliseen altistukseen sovellettavaan säteilyfysiikkaan liittyvissä asioissa, ja jonka pätevyden toimivaltaiset viranomaiset ovat todenneet;
- (41) "työterveyselimellä" terveysalan ammattilaista tai laitosta, jolla on pätevyys altistuneiden työntekijöiden lääketieteelliseen tarkkailuun, ja jonka pätevyden toimivaltaiset viranomaiset ovat todenneet;
- (42) "säteilysuojeluasiantuntijalla" henkilöä, jolla on tiedot, koulutus ja kokemus, joita tarvitaan neuvojen antamiseksi säteilysuojelussa ihmisten tehokkaan suojaamisen varmistamiseksi, ja jonka pätevyden toimivaltaiset viranomaiset ovat todenneet;
- (42 a) "toimivaltaisella viranomaisella" jäsenvaltion nimeämää viranomaista; [tark. 24]**
- (43) "korkea-aktiivisella umpilähteellä" umpilähdettä, jonka sisältämän radioaktiivisen materiaalin määrä ylittää liitteessä II määritetyt arvot;
- (44) "valmiussuunnitelmalla" järjestelyjä asianmukaisen toiminnan suunnittelemiseksi otaksuttujen tapahtumien ja niihin liittyvien skenaarioiden perusteella, jos tietyssä laitoksessa tai toiminnassa joudutaan säteilyvaaratilanteeseen;
- (45) "pelastustoimintaan osallistuvalla työntekijällä" henkilöä, jolla on tietyt tehtävät säteilyvaaratilanteessa ja joka saattaisi altistua työskennellessään säteilyvaaratilanteeseen;
- (46) "annosmittauspalvelulla" laitosta tai henkilöä, jolla on pätevyys henkilökohtaisten säteilyseurantalaitteiden kalibrointiin, lukemiseen ja tulosten tulkintaan tai ihmiskehon tai biologisten näytteiden radioaktiivisuuden mittaamiseen tai säteilyannosten määrittämiseen, **jonka asema takaa riippumattomuuden altistuvien työntekijöiden työnantajaan nähden** ja jonka pätevyden tähän toimintaan toimivaltaiset viranomaiset ovat todenneet; [tark. 25]

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (47) "valmiusjärjestelmällä" oikeudellista tai hallinnollista kehystä, jonka puitteissa vahvistetaan valmiussuunnitteluun ja vaaratilannetoimintaan liittyvät vastuut sekä järjestelyt päätöksentekoa varten säteilyvaaratilanteessa;
- (48) "lääketieteelliseen radiologiaan liittyvällä" röntgentutkimuksiin ja -hoitoihin, isotooppilääketieteeseen, sädehoitoon ja toimenpideradiologiaan sekä muuhun suunnitteluun tai ohjaukseen käytetyn ionisoivan säteilyn käyttöön liittyvää;
- (49) "lääketieteelliseen altistukseen liittyvien menettelyjen käytännön näkökohdilla" lääketieteellisen altistuksen fyysistä suoritusta ja kaikkia tukitoimintoja, mukaan lukien lääketieteellisen radiologian laitteiden käsittely ja käyttö, ja teknisten ja fysikaalisten muuttujien, mukaan lukien säteilyannokset, arviointi, laitteiden kalibrointi ja ylläpito, radioaktiivisten lääkkeiden valmistus ja anto sekä muun muassa isotooppilääketieteessä ja sädehoidossa suoritettu kuvantaminen;
- (50) "lääketieteellisen toiminnan harjoittajalla" lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta terveydenhuollon ammattilaista, jolla on kansallisten vaatimusten mukaisesti oikeus ottaa kliininen vastuu henkilön lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta;
- (51) "diagnostisilla vertailuarvoilla" lääketieteellisissä radiodiagnostisissa käytännöissä tai interventioradiologiassa esiintyviä annostasoja sekä radioaktiivisten lääkevalmisteiden yhteydessä aktiivisuustasoja tyypillisissä tutkimuksissa, joita tehdään normaalikokoisista potilaista koostuvilla ryhmillä tai standardifantomeilla laajasti määriteltyjen laitetyyppien käyttöä varten;
- (52) "aktiivoinnilla" prosessia, jolla stabiili nuklidi muutetaan radionuklidiksi säteilyttämällä sitä sisältävää ainetta hiukkasilla tai suurenergisillä fotoneilla;
- (53) "radioaktiivisella aineella" ainetta, joka sisältää yhtä tai useampaa radionuklidia, jonka aktiivisuuspitoisuutta ei voida säteilysuojelun kannalta jättää huomiotta;
- (54) "muuhun kuvantamiseen kuin lääketieteelliseen kuvantamiseen liittyvällä altistuksella" ihmisten tarkoituksellista altistusta kuvantamista varten, kun altistuksen pääasiallinen perustelu ei liity altistettavan henkilön terveyteen tai hyvinvointiin;
- (55) "ilmoittamisella" kirjallisen selvityksen antamista toimivaltaiselle viranomaiselle aikomuksesta harjoittaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvia toimia;
- (56) "rekisteröinnillä" toimivaltaisen viranomaisen myöntämää kirjallista lupaa tai kansallisessa lainsäädännössä annettua lupaa harjoittaa kansallisen lainsäädännön määräysten mukaista toimintaa;
- (57) "kulutustuotteella" laitetta tai tehdasvalmisteista esinettä, johon on tarkoituksellisesti sisällytetty radionuklideja tai jossa niitä on muodostettu aktiivaatiolla, tai joka muodostaa ionisoivaa säteilyä, ja jota voidaan myydä tai saattaa yleiseen kulutukseen ilman erityistä myynninjälkeistä tarkkailua tai viranomaisvalvontaa;
- (58) "kiihdyttimellä" laitetta tai laitteistoa, jossa hiukkasia kiihdytetään siten, että syntyy ionisoivaa säteilyä, jonka energia on suurempi kuin 1 megaelektronivoltti (MeV);
- (59) "käytöstä poistetulla umpilähteellä" umpilähdettä, jota ei enää käytetä eikä aiota käyttää sen toiminnon harjoittamiseen, johon lupa on myönnetty;
- (60) "tarkastuksella" minkä tahansa toimivaltaisen viranomaisen suorittamaa tutkintaa, jolla todennetaan kansallisten säännösten noudattaminen;
- (61) "säteilyä tuottavalla laitteella" laitetta, jolla voidaan tuottaa ionisoivaa säteilyä, esimerkiksi röntgensäteitä, neutroneja, elektroneja tai muita sähköisesti varattuja hiukkasia ja jota voidaan käyttää luonnontieteen, teollisuuden tai lääketieteen tarkoituksiin;
- (62) "radioaktiivisella jätteellä" radioaktiivista materiaalia, jota ei enää aiota käyttää;
- (63) "laadunvarmistuksella" kaikkia suunniteltuja ja järjestelmällisiä toimia, jotka tarvitaan aikaansaamaan riittävä varmuus siitä, että rakenne, järjestelmä, sen osat tai menetelmä toimivat hyväksyttävällä tavalla sovittujen standardien mukaisesti. Laadunvalvonta on osa laadunvarmistusta;
- (64) "toimiluvalla" hakemuksesta myönnettyä toimivaltaisen viranomaisen antamaa lupaa harjoittaa tiettyä toimintaa erityisessä toimilupa-asiakirjassa määrätyin ehdoin;
- (65) "vaatimuksista vapauttamisen rajoilla" toimivaltaisen viranomaisen tai kansallisen lainsäädännön määrittämiä aktiivisuuspitoisuuksina ilmaistuja **aktiivisuuspitoisuutta ja kokonaisaktiivisuutta koskevia** arvoja, joiden tasolla tai alapuolella mistä tahansa ilmoituksenalaisesta tai luvanvaraisesta toiminnasta syntyvät materiaalit voidaan vapauttaa tämän direktiivin vaatimuksista; [tark. 26]

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (66) "tarkkailualueella" aluetta, jota tarkkaillaan ionisoivalta säteilyltä suojaamista varten;
- (67) "valvonta-alueella" aluetta, jota varten on vahvistettu erityiset säännöt ionisoivalta säteilyltä suojaamiseksi tai radioaktiivisen kontaminaation leviämisen estämiseksi ja jonne pääsyä valvotaan;
- (68) "vahinkoaltistuksella" vahingosta aiheutuvaa muiden ihmisten kuin pelastustoimintaan osallistuvien työntekijöiden altistusta;
- (69) "työperäisellä vaaratilannealtistuksella" työperäistä altistusta, johon säteilyvaaratilanteen seurausten lievittämiseen osallistuvat henkilöt joutuvat säteilyvaaratilanteessa;
- (70) "terveysseulonalla" menettelyä, jossa käytetään lääketieteellisiä radiologisia laitteistoja väestön riskiryhmien varhaisdiagnosointiin;
- (71) **"erityisen radonalttiilla alueella"** sellaista maantieteellistä tai hallinnollista aluetta, joita koskevat tutkimukset osoittavat, että kansallisen vertailutason todennäköisesti ylittävien asuntojen prosenttiosuus on merkittävästi suurempi kuin maan muissa osissa; [tark. 27]
- (72) "lääketieteellisellä radiologisella menettelyllä" menettelyä, josta aiheutuu lääketieteellistä altistusta;
- (73) "lähettävällä lääkäriellä" lääkäriä, hammaslääkäriä tai muuta terveydenhuollon ammattilaista, jolla on kansallisten vaatimusten mukaisesti oikeus antaa lähete lääketieteellisestä säteilyaltistusta aiheuttavaan menettelyyn;
- (74) "henkilökohtaisella haitalla" henkilöissä tai heidän jälkeläisissään kliinisesti havaittavia vahingollisia vaikutuksia, jotka ilmenevät joko välittömästi tai viivästyneinä, ~~jolloin jälkimmäisessä tapauksessa ilmeneminen on pitemminkin todennäköistä kuin varmaa~~; [tark. 28]
- (75) "toimenpideradiologialla" röntgensäteilyyn perustuvien kuvantamistekniikoiden käyttöä ultraääneen tai magneettiseen resonanssiin tai muihin ionisoimattomaan säteilyyn perustuvien kuvantamistekniikoiden lisäksi, jotta kehoon voidaan viedä ohjatusti diagnoosi- tai hoitolaitteita;
- (76) "radiodiagnostisella" diagnostiseen in vivo -isotooppilääketieteeseen, ionisoivaa säteilyä käyttävään diagnostiseen radiologiaan ja diagnostiseen hammaslääketieteelliseen radiologiaan liittyvää;
- (77) "sädehoitoon liittyvällä" sädehoitoon, mukaan lukien isotooppihoito, liittyvää;
- (78) "kliinisellä vastuulla" lääketieteellisen toiminnan harjoittajan vastuuta henkilökohtaisista lääketieteellisistä altistuksista, erityisesti oikeutusta, optimointia, tulosten kliinistä arviointia, tarvittaessa lääketieteelliseen altistukseen liittyvien menettelyjen käytännön näkökohtia koskevaa yhteistyötä muiden asiantuntijoiden ja henkilökunnan kanssa, aiempia tutkimuksia koskevan tiedon hankintaa tarvittaessa, aiemman radiologisen tiedon ja/tai asiakirjojen toimittamista tarvittaessa muille lääketieteellisen toiminnan harjoittajille ja/tai lähettävälle lääkäreille, sekä tarvittaessa tiedon antamista potilaille ja muille asianomaisille henkilöille ionisoivan säteilyn vaarasta;
- (79) "kliinisellä auditoinnilla" potilaan hoidon laadun ja hoitotuloksen parantamiseen pyrkivää järjestelmällistä lääketieteellisten radiologisten menettelyjen tarkastelua, jossa lääketieteellisen radiologian toimintoja, menettelyjä ja tuloksia verrataan hyvän lääketieteellisen radiologisen käytännön hyväksytyihin normeihin, muutetaan toimintoja tarpeen mukaan sekä otetaan tarvittaessa käyttöön uusia normeja;
- (80) "lääketieteellisellä radiologisella laitoksella" laitosta, jossa on lääketieteellisiä radiologisia laitteita;
- (81) "tahattomalla altistuksella" lääketieteellistä altistusta, joka eroaa merkittävästi tiettyyn tarkoitukseen tarkoitettusta lääketieteellisestä altistuksesta;
- (82) "edustavalla henkilöllä" henkilöä, joka saa **tai todennäköisesti saa** väestön enemmän altistuneiden henkilöiden saamaa annosta vastaavan annoksen. **Arvioinneissa on otettava huomioon vallitsevia olosuhteita epäsuotuisemmat olosuhteet, paitsi kun osoitetaan, että tällaisten olosuhteiden syntyminen ei ole todennäköistä tai niiden esiintyminen tunnistettaisiin, ja siitä syystä annosmääriä koskevia vaikutuksia arvioitaisiin uudelleen;** [tark. 30]
- (83) "säteilysuojelupäälliköllä" henkilöä, jolla on tekninen pätevyys tiettyntyyppiseen toimintaan liittyvissä säteilysuojelukysymyksissä, ~~ja~~ jonka yritys on määrännyt huolehtimaan yrityksen säteilysuojelujärjestelyjen toteutuksesta ~~ja jonka toimintavalmiuden toimivaltaiset viranomaiset toteavat;~~ [tark. 31]

Torstai 24. lokakuuta 2013

- (84) "lähteeseen kohdistuvilla korjaavilla toimenpiteillä" säteilylähteen poistamista tai sen aktiivisuuden tai määrän pienentämistä tarkoituksena välttää tai pienentää vallitsevassa säteilyaltistustilanteessa muuten mahdollisesti saatuja säteilyannoksia;
- (85) "suojatoimenpiteillä" muita toimenpiteitä kuin lähteeseen kohdistuvia korjaavia toimenpiteitä, tarkoituksena välttää tai pienentää säteilyvaaratilanteessa tai vallitsevassa säteilyaltistustilanteessa muuten mahdollisesti saatavia säteilyannoksia;
- (86) "viranomaisluvalla" kirjallista lupaa, jonka toimivaltainen viranomainen antaa yritykselle sellaisten toimintojen suorittamiseksi, joilta viranomaiset edellyttävät rekisteröintiä tai toimilupaa;
- (87) "umpilähteellä" radioaktiivista lähdettä, jossa radioaktiivinen materiaali on pysyvästi suljettu kapseliin tai on kiinteässä muodossa;
- (88) "tavarantoimittajalla" luonnollista tai oikeushenkilöä, joka toimittaa umpilähteen tai asettaa sen saataville;
- (89) "lähteen suojuksella" umpilähteen suojaa, joka ei ole lähteen erottamaton osa, vaan joka on tarkoitettu lähteen suojaamiseen esimerkiksi sen käytön, kuljetuksen tai käsittelyn aikana;
- (90) "toronilla" isotooppia Rn-220;
- (91) "jäännösannoksella" annosta, jonka henkilön odotetaan saavan kaikista altistusreiteistä, kun suojatoimenpiteet on toteutettu, tai kun on tehty päätös, ettei suojatoimenpiteitä toteuteta; [tark. 32]
- (92) "absorboituneella annoksella" (D) absorboitunutta energiaa massayksikköä kohti

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

jossa

- $d\bar{\varepsilon}$ on ionisoivasta säteilystä tilavuuselementissä olevaan ainemäärään siirtyvä keskimääräinen energia,
- dm on kyseisessä tilavuuselementissä olevan aineen massa.

Tässä direktiivissä absorboituneella annoksella tarkoitetaan kudoksen tai elimen keskimääräistä annosta. Absorboituneen annoksen yksikkö on gray;

- (93) "grayllä" absorboituneen annoksen yksikköä. Yksi gray on yksi joule kilogrammaa kohti: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- (94) "aktiivisuudella" (A) tietyssä energiatilassa tietyssä ajanhetkenä olevan radionuklidimäärän aktiivisuutta A. Se on dN jaettuna dt :llä, kun dN on kyseisestä energiatilasta itsestään tapahtuvien ydinmuutosten lukumäärän odotusarvo aikavälillä dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Aktiivisuuden yksikkö on becquerel;

- (95) "becquerelillä" (Bq) aktiivisuuden yksikköä. Yksi becquerel on yksi ydinmuutos sekuntia kohti: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- (96) "ekvivalenttiannoskertymällä" ($H(\tau)$) kudokseen tai elimeen T radioaktiivisen aineen saannosta kohdistuvaa ekvivalenttiannosnopeuden integraalia ajan (τ) yli. Se lasketaan kaavasta

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

saannolle ajanhetkellä t_0 , jossa

$\dot{H}_T(\tau)$ on ekvivalenttiannosnopeus elimessä tai kudoksessa T ajanhetkellä t ,

τ on aika, jonka suhteen integrointi suoritetaan.

Torstai 24. lokakuuta 2013

$H_T(\tau)$:ta annettaessa τ ilmaistaan vuosina. Jos τ :ta ei ole annettu, käytetään oletusarvoina 50 vuotta aikuisille ja enintään 70 vuotta lapsille. Ekvivalenttiansiannostuskertymän yksikkö on sievert;

- (97) "tavanomaisella altistuksella **tavanomaisissa olosuhteissa**" altistusta, jonka odotetaan esiintyvän laitoksen tai toiminnan tavanomaisissa toimintaoloissa (mukaan lukien ylläpito, tarkastukset, käytöstäpoisto), myös mahdollisissa vähäpätöisissä vahingoissa, jotka ovat hallittavissa, eli tavanomaisen ja ennakoitun toiminnan yhteydessä; [tark. 33]
- (98) "odotettavissa olevalla annoksella" annosta, jonka voisi olettaa aiheutuvan, ellei mitään suojoitoimenpiteitä toteutettaisi;
- (99) "laadunvalvonnalla" sellaisten toimenpiteiden (suunnittelu, koordinointi, täytäntöönpano) kokonaisuutta, joilla pyritään laadun ylläpitoon tai parantamiseen. Siihen sisältyvät kaikkien määrítettävissä, mitattavissa ja ohjattavissa olevien laitteiden suoritusominaisuuksien seuranta, arviointi ja vaaditulla tasolla pitäminen;
- (100) "toimintastrategialla" erilaisten suojoitoimenpiteiden kokonaisuutta, jolla puututaan otaksuttuihin tai todellisiin tapahtumiin siten, että säteilyvaaratilanne hoidetaan ilmoitettujen tavoitteiden mukaisesti. Valmiussuunnitelmassa vahvistetaan toimintastrategiat kullekin otaksutulle tapahtumalle ja skenaariolle.

III LUKU

SÄTEILYSUOJELUJÄRJESTELMÄ

5 artikla

Yleiset periaatteet

Jäsenvaltioiden on perustettava asianmukainen viranomaisten valvoma säteilysuojelujärjestelmä, jossa noudatetaan kaikenlaisia säteilyaltistustilanteita varten seuraavia **ajantasaisia ja vahvaan tieteelliseen näyttöön perustuvia** oikeutusta, optimointia ja annosrajoituksia **sekä vahinkojen korjaamista** koskevia periaatteita, ja vahvistettava sitä koskevat oikeudelliset vaatimukset: [tark. 34]

- a) oikeutus: päätökset, joilla otetaan käyttöön tai muutetaan säteilylähdettä, altistusreittiä tai varsinaisia altistuksia **lisätään ihmisten altistusta ionisoivalle säteilylle**, on perusteltava siinä mielessä, että päätöksillä on tarkoitus varmistaa, että niistä henkilöille tai yhteiskunnalle koitua hyöty on suurempi kuin niistä mahdollisesti aiheutuva haitta; [tark. 35]
- b) optimointi: säteilysuojelu on kaikissa altistustilanteissa optimoitava, jotta altistuksen suuruus ja todennäköisyys sekä altistuvien henkilöiden lukumäärä pidetään **niin mahdollisimman** pienenä kuin on kohtuudella mahdollista ottaen huomioon taloudelliset ja yhteiskunnalliset tekijät; lääketieteellisissä toiminnoissa altistuvien henkilöiden suojaamisen optimoinnin on oltava suhteessa altistuksen lääketieteelliseen tarkoitukseen 55 artiklan mukaisesti. Optimointiperiaatetta on sovellettava sekä efektiiviseen annokseen että elinten saamiin annoksiin ennaltavarautumistoimena, jotta determinististen vaikutusten vuoksi voidaan ottaa huomioon annosrajan alapuolelle jäävistä altistuksista mahdollisesti aiheutuvat terveyshaitat; [tark. 36]
- c) annosten rajoittaminen: kaikista säännellyistä säteilylähteistä **ja ihmisten toimintaan liittyvistä vallitsevista altistustilanteista** henkilölle aiheutuneiden annosten summa ei suunnitelluissa altistustilanteissa saa ylittää työperäiselle altistukselle tai väestön altistukselle asetettuja annosrajoja.

Kaikista säännellyistä säteilylähteistä altistuneelle työntekijälle aiheutuneiden annosten summa ei saa ylittää työperäiselle altistukselle asetettuja annosrajoja.

Annosrajoja ei sovelleta lääketieteelliseen altistukseen. [tark. 37]

- c a) **vahingonkorvaukset: ennen kuin ydinlaitoksen perustamiselle myönnetään lupa tai sen toimilupa uudistetaan, jäsenvaltioiden on otettava käyttöön järjestelmä, jolla taataan vahingonkorvaukset kaikista laitoksessa sattuvan säteilyvaaratilanteen vuoksi aiheutuvista aineellisista ja henkilövahingoista.** [tark. 38]

Oikeutusta ja annosrajoituksia koskevien tietojen on oltava väestön saatavilla. [tark. 39]

Torstai 24. lokakuuta 2013

1 jakso

optimointikeinot

6 artikla

Työperäiselle ja väestön altistukselle asetettavat annosrajoitukset

1. Työperäiselle säteilyaltistukselle on asetettava **työntekijöiden edustajia kuullen** annosrajoitus, joka on ~~toimivaltaisten viranomaisten yleisessä valvonnassa sovellettava~~ yrityksen operatiivinen optimointikeino. **Toimivaltaisten viranomaisten on valvottava päätöstä.** Työnantajan ja yrityksen on yhteistyössä **sekä työntekijöiden edustajia kuullen** asetettava annosrajoitus ulkopuolisille työntekijöille. [tark. 40]
2. Väestön altistusta varten annosrajoitus on asetettava henkilökohtaiselle annokselle, jonka yksittäiset ihmiset saavat tietyn säteilylähteen suunnitellusta käytöstä **tai ihmisten toimintaan liittyvän vallitsevan altistustilanteen vuoksi.** Toimivaltaisten viranomaisten on asetettava rajoitus **annosrajoitus** siten, että **varmistetaan väestön terveyden suojele ja että** annosraja vastaa kaikista luvallisista toiminnoista **sekä luonnon säteilylähteistä ja pitkältä ajalta jääneestä kontaminaatiosta** samalle henkilölle aiheutuvien annosten summaa. **Annosrajoitusten arvot julkistetaan siten, että jokainen kansalainen voi tarkistaa, että hän ei saa kaikkien suunniteltujen altistustilanteiden ja ihmisten toimintaan liittyvien vallitsevien altistustilanteiden päällekkäisyyden vuoksi lainsäädännöllistä raja-arvoa suurempaa annosta.** [tark. 41]
3. Mahdollisten altistusten varalta optimointiin kuuluu myös lähteiden ja laitosten turvallisuuden ja turvajärjestelyjen asianmukainen hoito. Tarvittaessa voidaan asettaa riskirajoituksia.
4. Annosrajoitukset on asetettava vuoden tai muun sopivan lyhyemmän ajanjakson aikana saatuna henkilökohtaisina efektiivisinä tai ekvivalenttiannoksina.
5. Jos annosrajoitusten tarkoituksena on rajoittaa pitkittynyttä kertyvää altistusta, ne on asetettava vuotuisina efektiivisinä annoksina tai elimeen kohdistuvina ekvivalenttiannoksina.

7 artikla

Annosrajoitukset lääketieteellisessä altistuksessa

Annosrajoituksia ei sovelleta potilaiden lääketieteelliseen altistukseen.

Hoitajille ja tukijoille sekä lääketieteelliseen ja biolääketieteelliseen tutkimukseen osallistuville vapaaehtoisille (joille altistuksesta ei odoteta olevan välitöntä lääketieteellistä hyötyä) annosrajoitukset on asetettava sellaisena henkilökohtaisena annoksena, joka ei todennäköisesti ylitä kyseisen tutkimuksen, hoidon tai tutkimushankkeen aikana.

8 artikla

Vertailutasot

1. Säteilyvaaratilanteille ja vallitseville altistustilanteille on asetettava vertailuarvot sellaisen efektiivisen annoksen tai elimelle aiheutuvan annoksen tasona, jonka yläpuolella altistusta ei säteilyvaaratilanteissa eikä vallitsevissa altistustilanteissa pitäisi sallia.
2. Henkilökohtaisten annosten ~~pienentämiseksi~~ **saattamiseksi** vertailuarvojen alapuolelle **alimmalle tasolle, joka on kohtuudella mahdollista saavuttaa, on** suunniteltava ja toteutettava optimoituja suojaustoimia. Vertailuarvoiksi ~~valittujen arvojen on oltava~~ **valitut arvot riippuvat** altistustilanteen ~~tyyppiin sopivia~~ **tyypistä, riskin luonteesta, käytettävissä olevista pelastustoimenpiteistä, korjaavista toimenpiteistä ja suojelutoimenpiteistä.** [tark. 42]
3. Suojausta on optimoitava ensisijaisesti vertailutasot ylittävissä altistuksissa. Vertailuarvojen valinnassa on otettava huomioon sekä radiologiset suojausvaatimukset että yhteiskunnalliset arviointiperusteet.

Torstai 24. lokakuuta 2013

3 a. Erilaisille toimenpiteille, joita sovelletaan säteilyvaaratilanteissa, määritellään interventiotasot. Ne vastaavat efektiivisen annoksen tai elimelle aiheutuvan annoksen tasoa, jonka yläpuolella on otettava käyttöön suojatoimenpiteitä, jotta altistuville henkilöille aiheutuvaa vaaraa rajoitetaan. [tark. 43]

4. ~~Efektiivistä annosta koskevien vertailuarvojen valinnassa on otettava huomioon liitteessä I olevassa 1 kohdassa asetetut vertailuarvojen kolme aluetta~~ **Efektiivistä annostuskeräystä ja vastaavaa elimelle aiheutuvaa annosta vastaavat arvot, jotka jäsenvaltiot ovat valinneet vertailutasoksi ja interventiotasoksi, ilmoitetaan komissiolle ja ne julkistetaan. Jäsenvaltioiden on asetettava nämä arvot yhteistyössä sidosryhmien kanssa.. [tark. 44]**

2 jakso

Annosten rajoittaminen

9 artikla

Altistuvien työntekijöiden ikäraja

Alle 18-vuotiaalle työntekijälle ei saa osoittaa työtä, jossa hänestä tulisi ns. säteilylle altistuva työntekijä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan 2 kohdan soveltamista.

10 artikla

Työperäisen altistuksen annosrajat

1. Työperäisen altistuksen efektiivinen annos ei saa ylittää 20 mSv:iä minkään yhden vuoden aikana. Eriolosuhteissa tai tietyissä, kansallisessa lainsäädännössä määritellyissä altistustilanteissa voidaan kuitenkin sallia yhtenä vuonna korkeampi efektiivinen vuosiansos, enintään 50 mSv, edellyttäen, ettei minkään peräkkäisten viiden vuoden keskimääräinen annos ylitä 20 mSv:iä vuodessa.

Pelastustoimintaan osallistuville työntekijöille voidaan sallia korkeampi efektiivinen annos 52 artiklan mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa säädettyjen efektiivisen annoksen rajojen lisäksi sovelletaan seuraavia ekvivalenttiannoksen rajoja:

- a) silmän mykiön ekvivalenttiannos ei saa ylittää 20 mSv vuodessa tai tapauksen mukaan samaa arvoa, joka on säädetty efektiivisen annoksen rajalle;
- b) ihon ekvivalenttiannos ei saa ylittää arvoa 500 mSv vuodessa 1 cm²:n alueen keskimääräisenä annoksena altistuneesta alueesta riippumatta;
- c) käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiannos ei saa ylittää arvoa 500 mSv vuodessa.

11 artikla

Raskaana olevien naisten suojaus

1. Siitä lähtien, kun raskaana oleva nainen on ilmoittanut raskaudesta yritykselle kansallisen lainsäädännön tai kansallisen käytännön mukaisesti, sikiötä on suojeltava ~~samalla~~ **vastaavalla** tavalla kuin väestöä. Raskaana olevalle naiselle on annettava sellaiset työehdot, että sikiölle aiheutuva ekvivalenttiannos on niin pieni kuin on kohtuudella mahdollista eikä todennäköisesti ylitä 1 mSv:iä ainakaan raskauden jäljellä olevana aikana. **[tark. 45]**

2. Siitä lähtien, kun imettävä nainen on ilmoittanut yritykselle tilastaan, hänelle ei saa osoittaa sellaista työtä, johon liittyy merkittävä radionuklidien saannon riski.

12 artikla

Harjoittelijoiden ja opiskelijoiden annosrajat

1. Annosrajat 18 vuotta täyttäneille harjoittelijoille ja opiskelijoille, joiden on opintojensa aikana käytettävä työssään säteilylähteitä, ovat samat kuin 10 artiklassa työperäiselle altistukselle vahvistetut annosrajat.

2. Efektiivinen annos 16 vuotta täyttäneille mutta alle 18-vuotiaille harjoittelijoille ja opiskelijoille, joiden on opintojensa aikana käytettävä työssään säteilylähteitä, ei saa ylittää arvoa 6 mSv vuodessa.

Torstai 24. lokakuuta 2013

Edellä 1 alakohdassa säädettyjen efektiivisen annoksen rajojen lisäksi sovelletaan seuraavia ekvivalenttiannoksen rajoja:

- a) silmän mykiön ekvivalenttiannos ei saa ylittää arvoa ~~20~~ **15** mSv vuodessa; [tark. 46]
 - b) ihon ekvivalenttiannos ei saa ylittää arvoa 150 mSv vuodessa 1 cm²:n alueen keskimääräisenä annoksena altistuneesta alueesta riippumatta;
 - c) käsien, käsivarsien, jalkaterien ja nilkkojen ekvivalenttiannos ei saa ylittää arvoa 150 mSv vuodessa.
3. Annosrajat harjoittelijoille ja opiskelijoille, joita 1 ja 2 kohta eivät koske, ovat samat kuin 13 artiklassa väestölle vahvistetut annosrajat.

13 artikla

Annosrajat säteilylle altistuvalla väestöllä

1. Säteilylle altistuvan väestön efektiivinen annos ei saa ylittää arvoa 1 mSv vuodessa. **Tämä yläraja perustuu kaikista säännellyistä toiminnoista ja ihmisten toimintaan liittyvistä vallitsevista alistustilanteista johtuvasta sisäisestä ja ulkoisesta altistuksesta saatujen annosten summaan.** [tark. 49]
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun efektiivisen annosrajan lisäksi sovelletaan seuraavia ekvivalenttiannoksen rajoja:
 - a) silmän mykiön ekvivalenttiannos ei saa ylittää arvoa 15 mSv vuodessa;
 - b) ihon ekvivalenttiannos ei saa ylittää arvoa 50 mSv vuodessa 1 cm²:n alueen keskimääräisenä annoksena altistuneesta alueesta riippumatta.

14 artikla

Efektiivisen ja ekvivalenttiannoksen arviointi

Efektiivisten annosten ja ekvivalenttiannosten arvioimiseksi on käytettävä seuraavia arvoja ja vastaavuuksia:

- a) ulkoisen säteilyn osalta on käytettävä Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan julkaisussa 103 annettuja arvoja ja vastaavuuksia efektiivisten annosten ja ekvivalenttiannosten arvioimiseksi;
- b) radionuklidista tai radionuklidiseoksesta aiheutuvan sisäisen altistuksen osalta on käytettävä Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan julkaisussa 103 annettuja arvoja ja vastaavuuksia, ja efektiivisten annoskertymien arvioimiseksi Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan julkaisussa 72 annettuja annosmuuntokertoimia, kun saanto tapahtuu suun kautta tai hengitysteitse.

IV LUKU

SÄTEILYSUOJELUVALISTUSTA, -KOULUTUSTA JA -TIEDOTUSTA KOSKEVAT VAATIMUKSET

15 artikla

Yleinen vastuu valistuksesta, koulutuksesta ja tiedotuksesta

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava asianmukainen oikeudellinen ja hallinnollinen kehys, jonka puitteissa kaikille henkilöille, joiden tehtävät edellyttävät erityispätevyyttä säteilysuojelussa, voidaan antaa tarkoituksenmukaista valistusta, koulutusta ja tietoa säteilysuojelusta. Henkilöille on annettava asiaankuuluvaa koulutusta, jatkokoulutusta ja tietoa sopivin väliajoin. Koulutus on dokumentoitava.
2. Jäsenvaltioiden on järjestettävä sellaista **jatkuvaa** valistusta, koulutusta ja jatkokoulutusta, jonka perusteella säteilysuojeluasiantuntijoiden, lääketieteellisen fysiikan asiantuntijoiden, **säteilysuojelupääliköiden**, työterveyspalvelujen ja annosmittauspalvelujen pätevyys voidaan tunnustaa **ja tukea parhaiden käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden välillä. Kaikella koulutuksella sekä ajantasaisella tiedolla lisätään valmiutta ja mahdollistetaan alan entistä nopeammat ennaltaehkäisevät ja/tai hätätoimet.** [tark. 51]

16 artikla

Altistuville työntekijöille, harjoittelijoille ja opiskelijoille annettava koulutus ja tiedot

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että yrittäjä tai työnantaja **poikkeuksetta** tiedottaa työssään altistuville työntekijöille sekä työtehtävissään altistuville harjoittelijoille ja opiskelijoille [tark. 52]
 - a) heidän työhönsä liittyvistä terveysriskeistä;

Torstai 24. lokakuuta 2013

a a) turvallisista työskentelymenetelmistä, joilla minimoidaan riskit; [tark. 53]

- b) yleisistä säteilysuojelumenetelyistä ja toteutettavista varotoimista, erityisesti kun ne yleisesti toimintaan liittyen ja kussakin heille osoitetussa työpisteessä tai työtehtävässä liittyvät käyttö- ja työolosuhteisiin;
- c) valmiussuunnitelmista ja säteilyvaaratilanteissa noudatettavista menetelyistä;
- d) teknisten, lääketieteellisten ja hallinnollisten vaatimusten noudattamisen tärkeydestä;

d a) ehdoista, joiden mukaisesti työntekijöillä on oikeus terveydentilan seurantaan. [tark. 54]**Tarvittaessa on annettava myös tiedot toistuvaan lentokoneella matkustamiseen liittyvistä riskeistä. [tark. 55]**

2. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että yritykset tai työnantajat tiedottavat naisille, että heidän olisi ilmoitettava raskaudesta varhain ottaen huomioon sikiön altistusriski ja riski imeväisen kontaminoitumisesta radionuklidien saannon jälkeen.
3. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että yritykset tai työnantajat tarjoavat henkilökunnalleen asianmukaista säteilysuojelukoulutusta ja tiedotusohjelmia.
4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa säädetyn säteilysuojelutiedotuksen ja -koulutuksen lisäksi korkea-aktiivisista umpilähteistä vastaavan yrityksen on varmistettava, että koulutuksessa käsitellään korkea-aktiivisten umpilähteiden turvallisen hallinnoinnin ja niitä koskevien turvajärjestelyjen edellyttämiä erityisvaatimuksia, ja että asiaankuuluvilla työntekijöillä on asianmukaiset valmiudet mitä tahansa tapahtumia varten, jotka vaikuttavat heidän omaan turvallisuuteensa tai muiden henkilöiden säteilysuojeluun. Tiedotuksessa ja koulutuksessa on korostettava erityisesti turvallisuusvaatimuksia ja annettava tietoja erityisesti korkea-aktiivisten umpilähteiden riittävän valvonnan pettämisestä aiheutuvista seurauksista.

17 artikla

Isännättömille lähteille mahdollisesti altistuville työntekijöille annettavat tiedot ja koulutus

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sellaisten laitosten johdolle ja työntekijöille, joissa isännättömiä lähteitä todennäköisimmin esiintyy tai joissa niitä todennäköisimmin käsitellään, kuten suurten metalliromuttamojen ja suurten metalliromun kierrätyslaitosten, sekä merkittävien kauttakulkupisteiden johdolle ja työntekijöille

- a) tiedotetaan siitä, että he voivat joutua tekemisiin säteilylähteen kanssa;
- b) annetaan ohjeita ja koulutusta lähteiden ja niiden suojusten visuaalista tunnistamista **sekä niistä ilmoittamista** varten; [tark. 56]
- c) annetaan perustietoja ionisoivasta säteilystä ja sen vaikutuksista;
- d) annetaan tietoja detektiojärjestelmistä;
- e) annetaan tietoja ja koulutusta siitä, miten laitoksen alueella on toimittava, jos on tehty havainto tai havaintoepäily säteilylähteestä.

18 artikla

Pelastustoimintaan osallistuville työntekijöille annettavat tiedot ja koulutus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että pelastustoimintaan osallistuville työntekijöille ja kaikille henkilöille, jotka saattaisivat joutua mukaan organisoimaan hätäapua säteilyvaaratilanteessa, annetaan ~~riittävä~~ **nopeasti kattavaa** ja ajantasaista tietoa interventioon mahdollisesti liittyvistä riskeistä ja tällaisessa tilanteessa toteutettavista varotoimista. Tätä tietoa annettaessa on otettava huomioon erilaiset mahdolliset säteilyvaaratilanteet. [tark. 57]

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja on säteilyvaaratilanteessa täydennettävä aiheellisilla tiedoilla erityisolosuhteet huomioon ottaen.

Torstai 24. lokakuuta 2013

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että pelastustoimintaan osallistuville työntekijöille annetaan koulutusta säännöllisesti, kuten 97 artiklassa säädettyssä valmiusjärjestelmässä edellytetään. Koulutuksessa on tarvittaessa tehtävä käytännön harjoituksia.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 30 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu pelastustoimintaan osallistuvien työntekijöiden suojelusta vastaava organisaatio antaa kyseisille työntekijöille asianmukaista säteilyuojelukoulutusta ja tietoa sen lisäksi, että heille annetaan tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valmiustoimintakoulutusta.

19 artikla

Lääketieteellistä säteilyaltistusta koskeva koulutus ja tiedotus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketieteellisen toiminnan harjoittajilla ja lääketieteelliseen altistukseen liittyviin käytännön toimiin osallistuvilla henkilöillä on riittävä, lääketieteellisiin radiologisiin toimintoihin soveltuva teoreettinen ja käytännön koulutus ja tiedot sekä soveltuva pätevyys säteilyuojelun alalla.

Tätä tarkoitusta varten jäsenvaltioiden on varmistettava, että laaditaan asianmukaiset koulutusohjelmat, ja tunnustettava niihin liittyvät tutkinnot, todistukset tai muodollista pätevyyttä osoittavat asiakirjat.

2. Asianmukaisissa koulutusohjelmissä mukana olevat henkilöt voivat osallistua lääketieteelliseen altistukseen liittyviin käytännön menettelyihin 56 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tutkinnon suorittamisen jälkeen on saatavilla jatkokoulutusta, ja jos kliiniseen käyttöön otetaan uusia menetelmiä, jäsenvaltioiden on varmistettava, että järjestetään niihin menetelmiin ja niihin liittyviin olennaisiin säteilyuojeluvaatimuksiin liittyvää koulutusta.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytössä on järjestelyt, joilla voidaan viipymättä levittää tietoa merkittävistä vaaratilanteista saaduista kokemuksista, joilla on merkitystä lääketieteellisessä altistuksessa tarvittavan säteilyuojelun kannalta.

5. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketieteellisten ja hammaslääketieteellisten oppilaitosten perusopinto-ohjelmiin sisältyy säteilyuojelukurssi.

5 a. Kun kyse on unionin kansalaisista, tämän direktiivin mukaiset tiedottamisvaatimukset on täytettävä jollakin unionin virallisella kielellä, jotta jokainen unionin kansalainen ymmärtää esitetyt tiedot. [tark. 58]

V LUKU

TOIMINTOJEN OIKEUTUS JA VIRANOMAISVALVONTA

20 artikla

Toimintojen oikeutus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että uuden tyyppiset toiminnot, joissa aiheutuu altistusta ionisoivalle säteilylle, perustellaan **ja testataan etukäteen** ennen kuin ne hyväksytään **ja että niitä tarkistetaan säännöllisesti täytäntöönpanon aikana. [tark. 59]**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että päätöksentekoon osallistuvat kaikki osapuolet, erityisesti ne henkilöt, joille todennäköisesti aiheutuu toimintojen vuoksi terveysvaikutuksia tavallisissa toimintaolosuhteissa ja säteilyvaaratilanteissa. Osallistuminen on varmistettava riittävän ajoissa ennen päätöksen tekoa, jotta vaihtoehtoisia ratkaisuja voidaan tutkia kattavasti. [tark. 60]

2. Jäsenvaltioiden on julkaistava luettelo hyväksytyistä toiminnoista lainsäädännössä tai hallinnollisissa määräyksissä.

3. Jo käytössä olevien toimintojen oikeutusta on tarkasteltava uudelleen aina, kun niiden tehokkuudesta tai mahdollisista seurauksista saadaan uutta tärkeää tietoa **ja/tai kielteisiä tuloksia. Komission ja jäsenvaltioiden on säädettävä menettelyistä, joilla on mahdollista tarkistaa nykyisten toimintojen oikeutusta unionin ja kansallisella tasolla. Menettelyillä on erityisesti varmistettava näiden toimintojen vuoksi ionisoivan säteilyn aiheuttamille vaaroille altistuvien ryhmien tai henkilöiden, erityisesti väestön ja työntekijöiden, aloiteoikeus ja osallistuminen päätöksentekoon. [tark. 61]**

Torstai 24. lokakuuta 2013

21 artikla

Ionisoivaa säteilyä lähettäviä laitteita tai tuotteita käyttävien toimintojen oikeutus

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että yrittäjä, joka aikoo valmistaa tai tuoda maahan tai viedä maasta uuden tyyppistä ionisoivaa säteilyä lähettävää laitetta tai tuotetta, toimittaa **sen maan** toimivaltaisille viranomaisille liitteessä, **jossa yrityksen kotipaikka sijaitsee**, III olevassa A jaksossa mainitut asiaan liittyvät tiedot, jotta viranomaiset voivat liitteessä III olevassa B jaksossa säädetyn tietojen arvioinnin perusteella päättää, voidaanko laitteen tai tuotteen aiottu käyttö hyväksyä. [tark. 62]

2. Toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava 1 kohdan mukaisesti saamansa tiedot muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, ~~jotta ne voivat tehdä omat päätöksensä~~ **tiedottaakseen näille** laitteen tai tuotteen ~~aiottu~~ **aiottua käyttöä koskevasta omasta päätöksestään**. **Toimivaltaiset viranomaiset asettavat nämä tiedot kaikkien muiden jäsenvaltioiden saataville**. [tark. 63]

3. Yritykselle ilmoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten päätöksistä ~~kuuden~~ **neljän** kuukauden sisällä. [tark. 64]

3 a. Nämä laitteet ja tuotteet on tarkoitettu 22 artiklan mukaisesti käyttöön valvotussa ympäristössä. [tark. 65]

22 artikla

Toimintojen kieltäminen

Jäsenvaltioiden on kiellettävä radioaktiivisten aineiden tarkoituksellinen lisääminen elintarvikkeisiin, leluihin, henkilökohtaisiin koristeisiin ja kosmetiikkatuotteisiin **ja yleisemmin kulutustavaroihin** tuotannon yhteydessä, ja **määrättävä siitä seuraamuksia ja** niiden on kiellettävä kyseisten tuotteiden tuonti tai vienti. Katsotaan, että sellaiset materiaalin aktiivointia sisältävät toiminnot, jotka aiheuttavat materiaaleihin liittyvien tuotteiden aktiivisuuden lisääntymisen, eivät ole oikeutettuja, sanotun vaikuttamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/2/EY⁽¹⁾ soveltamiseen. [tark. 66]

23 artikla

Toiminnot, joihin liittyy ihmisten tarkoituksellista altistamista muita kuin lääketieteellisiä tarkoituksia varten

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että liitteessä IV tarkoitettuihin muuhun kuvantamiseen kuin lääketieteelliseen kuvantamiseen liittyvät toiminnot identifioidaan asianmukaisin keinoin. **Ne arvioivat vuosittain kuhunkin yksilöityyn toimintoon liittyviä henkilökohtaisia ja kollektiivisia annoksia sekä niiden kokonaisvaikutusta ja kehittymistä.** [tark. 67]

2. Jäsenvaltioiden on **valvottava ja** varmistettava, että sellaisten toimintojen oikeutukseen, joihin liittyy altistusta muussa kuvantamisessa kuin lääketieteellisessä kuvantamisessa, kiinnitetään erityistä huomiota. Erityisesti [tark. 68]

- a) kaikki liitteessä IV mainitut toimintatypit, joihin liittyy muuta kuvantamista kuin lääketieteellistä kuvantamista, on perusteltava etukäteen ennen kuin ne hyväksytään yleisesti;
 - b) kukin yleisesti hyväksytyyn toimintotyyppiin yksittäinen sovellus on perusteltava etukäteen;
 - c) kaikki liitteessä IV olevassa A jaksossa mainitut muussa kuvantamisessa kuin lääketieteellisessä kuvantamisessa toteutetut altistusmenettelyt, jotka lääketieteellinen henkilökunta suorittaa lääketieteellisillä radiologisilla laitteilla, on perusteltava etukäteen ottaen huomioon menettelyn erityisavoitteet ja kyseisen henkilön ominaispiirteet;
 - d) toimivaltaisen viranomaisen on säännöllisesti tarkistettava a ja b alakohdassa mainittujen muuhun kuvantamiseen kuin lääketieteellisen kuvantamiseen liittyvää altistusta koskevien toimintojen yleinen ja erityinen oikeutus.
3. Todettuaan tietyn muuhun kuvantamiseen kuin lääketieteellisen kuvantamiseen liittyvää altistusta koskevan toiminnon oikeutuksen jäsenvaltion on varmistettava, että

- a) kukin toiminto on luvanvarainen;

⁽¹⁾ EYVL L 66, 13.3.1999, s. 16.

Torstai 24. lokakuuta 2013

- b) toimivaltainen viranomainen on tarvittaessa yhdessä muiden asianomaisten viranomaisten ja ammatillisten elinten kanssa vahvistanut kyseiseen toimintoon, mukaan lukien yksittäiseen toteutukseen liittyvät vaatimukset;
- c) kullekin toiminnolle vahvistetaan annosrajoitukset. Niiden on oltava selvästi pienemmät kuin väestölle määritellyt annosrajat, mukaan lukien aina kuin se on käytännössä mahdollista sellaisille liitteessä IV olevan A jakson mukaisille menettelyille, joita lääkintähenkilökunta suorittaa lääkinnällisillä laitteilla; liitteessä IV olevan B jakson mukaisille muille toimintoille annosrajoituksen on täytettävä 6 artiklan 2 kohdan vaatimukset;
- d) menettelyissä, joita lääketieteellinen henkilökunta suorittaa lääketieteellisillä radiologisilla laitteilla, noudatetaan VII luvussa säädettyjä asiaan liittyviä, mukaan lukien laitteita, optimointia, vastuita ja raskaudenaikaista erityissuojelua koskevia vaatimuksia;
- e) altistettavalta henkilöltä pyydetään tietoista suostumusta, ottaen huomioon tapaukset, joissa lainvalvontaviranomaiset voivat kansallisen lainsäädännön mukaisesti toimia ilman suostumusta;
- f) kun altistus tapahtuu tavanomaisessa turvatarkastuksessa, henkilöille tarjotaan vaihtoehtona tekniikkaa, johon ei liity altistusta ionisoivalle säteilylle.

3 a. Jäsenvaltioiden on varmistettava vaihtoehtoisten tekniikoiden tutkimus, kehittäminen ja toteutus. [tark. 69]

24 artikla

Luonnon radioaktiivista materiaalia sisältävien toimintojen yksilöinti

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sellaiset toiminnot, joihin liittyy luonnon radioaktiivista ainetta, joka aiheuttaa työntekijöiden tai väestön altistumista, jota ei voida jättää huomiotta säteilynsuojelun kannalta, yksilöidään **ja julkistetaan**. Yksilöinti on suoritettava selvityksin tai muulla tarkoituksenmukaisella tavalla ottaen huomioon **erityisesti** liitteessä V mainitut teollisuudenalat. [tark. 70]

25 artikla

Ilmoitusvelvollisuus

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että kaikki toiminnot, mukaan lukien 24 artiklan mukaisesti yksilöidyt toiminnot, ilmoitetaan, lukuun ottamatta oikeutettuja toimintoja, joihin liittyy
- a) radioaktiivisia aineita sisältäviä materiaaleja, kun aktiivisuusmäärät yhteensä eivät ylitä liitteessä VI asetettuja toimintojen valvonnasta vapauttamiseen oikeuttavia arvoja tai korkeampia, liitteessä VI säädettyjä yleisiä valvonnasta vapauttamiseen tai vaatimusten noudattamisesta vapauttamiseen oikeuttavia arvoja, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat tietyissä sovelluksissa sallineet; tai
- b) radioaktiivisia aineita sisältäviä materiaaleja, edellyttäen, että aktiivisuuspitoisuudet massayksikköä kohti eivät ylitä liitteessä VI olevassa taulukossa A annettuja valvonnasta vapauttamiseen oikeuttavia arvoja tai korkeampia, liitteessä VI säädettyjä yleisiä valvonnasta vapauttamiseen tai vaatimusten noudattamisesta vapauttamiseen oikeuttavia arvoja, jotka toimivaltaiset viranomaiset ovat tietyissä sovelluksissa sallineet; tai
- c) kuvanäyttöihin tarkoitettuja katodisädeputkia tai muita enintään 30 kilovoltin jännite-erolla toimivia sähkölaitteita tai muita laite- tai tuotetyyppejä, jotka jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet, edellyttäen, että
- i) laite ei tavallisissa toimintaolosuhteissa aiheuta missään kohdassa, joka on 0,1 metrin etäisyydellä laitteen luoksepäästävästä pinnoista, suurempaa annosnopeutta kuin $1 \mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$; ja
- ii) jos laite sisältää radioaktiivisia aineita, kyseiset aineet on suljettu kapseliin tai kiinnitetty kiinteään pitimeen; ja
- iii) toimivaltaiset viranomaiset ovat määränneet loppusijoitusta koskevat ehdot.
2. Jäsenvaltiot voivat vapauttaa muun tyyppisiä toimintoja ilmoitusvelvollisuudesta, jos ne ovat liitteessä VI olevassa 3 kohdassa säädettyjen yleisten valvonnasta vapauttamista koskevien perusteiden mukaisia, tai jos suojelun optimointia arvioitaessa on todettu, että valvonnasta vapauttaminen on paras vaihtoehto.

Torstai 24. lokakuuta 2013

2 a. Jäsenvaltioiden on määritettävä tiedot, jotka yrityksen on annettava, jotta toimivaltainen viranomainen voi arvioida väestön ja työntekijöiden altistumista sekä säteilyvaaraa tavanomaisissa olosuhteissa ja säteilyvaaratilanteissa. Toimivaltaisen viranomaisen on näiden tietojen ja tarvittaessa lisätutkimusten perusteella määriteltävä, mitä hallinnollisia järjestelyitä sovelletaan ja millaisia sääntömääräisen valvonnan resursseja tarvitaan. [tark. 71]

3. Edellä olevan 24 artiklan nojalla yksilöidyt luonnon radioaktiivista materiaalia käyttävät toiminnot, joissa muodostuu tai jotka prosessoivat jäämiä, joita tiedetään kierrätettävän rakennusmateriaaleihin, on ilmoitettava, jos rakennusmateriaalien liitteessä VII määritelty aktiivisuuspitoisuusindeksi on todennäköisesti suurempi kuin yksi. Yrityksen on tällöin myös ilmoitettava jäämän käyttäjälle sen aktiivisuuspitoisuudesta.

4. Sellaisissa jäsenvaltioiden määrittelemissä tilanteissa, joissa katsotaan, että luonnon radionuklideja voi 24 artiklan mukaisesti yksilöidyssä toiminnossa joutua veteen, mikä saattaa vaikuttaa juomaveden laatuun, tai johonkin muuhun altistusreittiin ja tämä aiheuttaa siten huolta säteilysuojelun kannalta, voi toimivaltainen viranomainen vaatia, että toiminto on ilmoitettava tämän artiklan 1 kohdan b alakohdasta huolimatta.

5. Jäsenvaltioiden on määrättävä, mitä tietoja yrityksen on ilmoituksenalaisista toiminnoista toimitettava, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat määrätä sopivasta viranomaisvalvonnan tavasta.

6. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdan mukaista valvonnasta vapauttamista varten jäsenvaltioiden on vaihdettava keskenään tietoja myönnettyistä tyyppihyväksynnöistä ja niiden perustana olevasta asiakirja-aineistosta ja arvioinnista. Tehdessään päätöksiään toimintojen valvonnasta vapauttamisesta toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon nämä tiedot samoin kuin sovellettavat eurooppalaiset ja kansainväliset normit.

26 artikla

Viranomaisvalvonta

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että **toimivaltaiset** viranomaiset valvovat kaikkia ilmoituksenalaisia toimintoja ~~siten, että valvonta on tiukkuudeltaan suhteessa toiminnosta aiheutuvien altistusten suuruuteen ja todennäköisyyteen, ja myös suhteessa siihen vaikutukseen, joka viranomaisvalvonnalla voi olla tällaisten altistusten vähentämisessä tai laitosten turvallisuuden parantamisessa. [tark. 72]~~

~~2. Ilmoitetut toiminnot voidaan vapauttaa luvan hakemisesta. [tark. 73]~~

3. Kun on kyse vähäisistä materiaalmääristä, siten kuin jäsenvaltiot ovat sen määritelleet, voidaan valvonnasta vapauttamista varten käyttää liitteessä VI olevan B taulukon 2 sarakkeessa annettuja aktiivisuuspitoisuusarvoja.

4. Ilmoitetuille toiminnoille, joita ei ole vapautettu viranomaisvalvonnasta, on haettava joko rekisteröintiin perustuvaa lupaa tai toimilupaa.

27 artikla

Lupien myöntäminen

1. Tapauksissa, joissa **toiminnolle voidaan vahvistaa mitattavissa oleva annosraja**, vähäinen altistusriski ei edellytä yksittäisten tapausten tutkimista ja toiminto on kansallisen lainsäädännön säännösten mukainen, toimivaltaiset viranomaiset voivat rajoittaa valvontansa toiminnon rekisteröintiin ja sopivan taajaan tehtyihin tarkastuksiin. **Toimilupamenettelyä olisi edellytettävä, jos lupaa sovelletaan yrityksen yleiseen toimintaan. [tark. 74]**

2. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että toimilupa vaaditaan **seuraavia toimintoja harjoittavilta yrityksiltä tai että tarvittaessa vaaditaan 1 kohdan mukaisesti rekisteröinti** seuraaville toiminnoille: [tark. 75]

a) ydinpolttoainekiertoön kuuluvien laitosten käyttö ja käytöstä poisto sekä uraanikaivostoiminnan harjoittaminen ja näiden kaivosten sulkeminen;

~~b) radioaktiivisten aineiden tarkoituksellinen lisääminen kulutustuotteisiin tai muihin tuotteisiin, lääkinnälliset tuotteet mukaan luettuina, sekä tällaisten tuotteiden tuonti ja vienti; [tark. 76]~~

c) korkea-aktiivisen umpilähteen valmistaminen, käyttö tai haltuunotto;

d) radioaktiivisen jätteen prosessointiin, varastointiin tai loppusijoitukseen käytettyjen laitosten käyttö, käytöstäpoisto tai sulkeminen;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- e) toiminnot, joissa työntekijät voivat saada vuodessa yli 6 mSv:n efektiivisen annoksen normaalitoiminnassa ja tavanomaisissa työolosuhteissa;
 - f) toiminnot, joissa ympäristöön vapautuu merkittäviä määriä radioaktiivisia kaasuja tai nesteitä.
3. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että joko rekisteröinti tai toimilupa vaaditaan seuraaville toiminnoille:
- a) radioaktiivisten aineiden tarkoituksellinen antaminen ihmisille ja, mikäli on tarpeen ihmisten suojaamiseksi säteilyltä, eläimille taudinmääritys-, hoito- ja tutkimustarkoituksissa;
 - b) säteilyä tuottavien laitteiden tai radioaktiivisten lähteiden käyttö teollisuusradiografiassa, tuotteiden prosessoinnissa tai tutkimuksessa sekä kiihdyttimien käyttö, elektronimikroskooppeja lukuun ottamatta;
 - c) säteilyä tuottavien laitteiden tai radioaktiivisten lähteiden käyttö lääketieteellisessä altistuksessa;
 - d) ionisoivaa säteilyä lähettävien, yli 30 kV:n jännite-erolla toimivien sähkölaitteiden valmistus ja käyttö sekä tällaisten laitteiden tuonti ja vienti;
 - e) toiminnot, joissa työntekijät voivat saada vuodessa yli 1 mSv:n efektiivisen annoksen normaalitoiminnassa ja tavanomaisissa työolosuhteissa;
 - f) jäsenvaltioiden 24 artiklan mukaisesti yksilöimät teollisuudenalat, joissa esiintyy luonnon radioaktiivista materiaalia ja joissa väestölle voi aiheutua vähintään 0,3 mSv:n efektiivinen vuosiannos.
4. Jäsenvaltiot voivat edellyttää rekisteröintiä tai toimilupaa muille kuin 2 ja 3 kohdassa mainituille toiminnoille.

28 artikla

Lupamenettely

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että luvan antamista varten toimitetaan tietoja, jotka ovat suhteessa toiminnan luonteeseen ja siihen liittyviin riskeihin.

2. Toimilupaa haettaessa on edellytettävä ainakin seuraavia asioita koskevat tiedot:

a) suojelu- ja turvallisuusjärjestelyjen vastuut ja organisaatio;

a) tämän direktiivin mukaisesti toteutetut toimenpiteet; [tark. 78]

b) henkilöstön pätevyys, tiedotus ja koulutus mukaan luettuina;

c) laitoksen ja säteilylähteiden suunnitellut ominaisuudet;

d) työntekijöiden ja väestön odotettu altistus tavanomaisessa käytössä;

e) toimintojen ja laitoksen turvallisuusarviointi, jotta voidaan

i) selvittää, miten mahdollinen altistus, myös lääketieteellinen vahingossa tapahtunut ja tahaton altistus voisi tapahtua;

ii) arvioida käytännön mahdollisuuksien mukaan mahdollisten altistusten todennäköisyydet ja suuruus;

iii) arvioida suojelu- ja turvallisuusmääräysten laatu ja kattavuus, mukaan luettuina niin tekniset ominaisuudet kuin hallintomenettelyt;

iv) määritellä toiminnan operatiiviset rajat ja ehdot;

f) menettelyt säteilyvaaratilanteissa ja viestintäyhteydet;

g) ylläpito, testaus, tarkastus ja huolto, jotta voidaan varmistaa, että säteilylähde ja laitos edelleen täyttävät suunnitteluun, toimintarajoihin ja toimintaoloihin liittyvät vaatimukset koko käyttöiän ajan;

h) radioaktiivisen jätteen huolto ja järjestelyt tällaisen jätteen loppusijoitusta varten asiaa koskevien viranomaisvaatimusten mukaisesti;

i) käytöstä poistettujen umpilähteiden huolto;

Torstai 24. lokakuuta 2013

j) laadunvarmistus.

3. Toimiluvassa on oltava erityisehdot sen varmistamiseksi, että toimilupaa koskevien vaatimusten noudattamista voidaan valvoa kaikilta osin tai voidaan määrätä sopivia rajoituksia operatiivisille rajoille tai käyttöolosuhteille. Ehdoissa on edellytettävä myös optimointiperiaatteen tarkkaa noudattamista ja sen dokumentointia.

4. Toimiluvassa on tapauksen mukaan mainittava päästölupa, joka myönnetään VIII luvussa (radioaktiivisten kaasujen tai nesteiden päästölupa) säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

5. Jäsenvaltioiden on vaadittava, että yritys ilmoittaa nopeasti kaikista sellaisista merkittävistä tapahtumista, joiden johdosta henkilö altistuu tai voi altistua tavalla, joka ylittää toimilupavaatimuksissa mainitut operatiiviset rajat tai käyttöehdot. Tämä koskee työntekijöiden tai väestön altistusta tai viranomaisten määrittelemää lääketieteellistä altistusta.
On otettava käyttöön viranomaisten suorittamia satunnaistarkastuksia.

Ionisoivaa säteilyä käyttäviin lääkinnällisiin laitteisiin sovelletaan neuvoston direktiiviä 93/42/ETY⁽¹⁾. Mainitussa direktiivissä tarkoitettu tietojenvaihto on hyödynnettävä täysimääräisesti, ja tiedot on ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille. [tark. 79]

29 artikla

Viranomaisvalvonnasta vapauttaminen

1. Luvanvaraisista toiminnoista syntyvien radioaktiivisten materiaalien loppusijoitukselle, kierrätykselle tai uudelleenkäytölle on haettava lupa.

2. Loppusijoitettavat, kierrätettävät tai uudelleenkäytettävät materiaalit voidaan vapauttaa tämän direktiivin vaatimuksista, mikäli aktiivisuuspitoisuudet massayksikköä kohti

a) eivät ylitä liitteessä VI olevan A taulukon 1 osassa säädettyjä arvoja; tai

b) noudattavat tietyille materiaaleille tai tietyntyyppisistä toiminnoista syntyville materiaaleille asetettuja erityisiä vapauttamistasoja koskevia ja niihin liittyviä vaatimuksia; kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava nämä erityiset vaatimuksista vapauttamista koskevat tasot a alakohdassa tarkoitettujen yleisten vaatimuksista vapauttamista koskevien tasojen lisäksi ottaen huomioon liitteessä VI olevassa 3 kohdassa säädettyt yleiset valvonnasta vapauttamista koskevat perusteet ja yhteisön tarjoaman teknisen ohjeistuksen.

3. Luonnon radionuklideja sisältävien materiaalien vaatimuksista vapauttamista varten aktiivisuuspitoisuudet massayksikköä kohti annetaan liitteessä VI olevan A taulukon 2 osassa. Kuitenkin sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

a) edellä 27 artiklan 3 kohdan f alakohdassa tarkoitetuissa toimilupaa edellyttävissä toiminnoissa on noudatettava luonnon radionuklidien vaatimuksista vapauttamista varten määrättyjä annoskriteerejä;

b) muissa toimilupaa edellyttävissä, erityisesti ydinpolttoainekiertoon kuuluvissa toiminnoissa vaatimuksista vapauttamista koskevien tasojen on noudatettava keinotekoisia radionuklideja sisältävien materiaalien vaatimuksista vapauttamista varten määrättyjä annoskriteerejä;

c) edellä 25 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuissa luvallisissa ilmoituksenalaisissa toiminnoissa on noudatettava rakennusmateriaalien markkinoille saattamista koskevia vastaavia vaatimuksia.

4. Radioaktiivisten jäämien tarkoituksellista laimentamista ei saa sallia, lukuun ottamatta osana normaalitoimintaa tapahtuvaa materiaalien sekoittamista, kun radioaktiivisuus ei ole ongelma. Toimivaltainen viranomainen voi erityistilanteissa sallia luonnon radioaktiivista materiaalia sisältävien radioaktiivisten jäämien sekoittamisen muiden materiaalien kanssa edistääkseen näiden materiaalien uudelleenkäyttöä ja kierrätystä ja vähentääkseen väestön altistumista.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 50).

Torstai 24. lokakuuta 2013

VI LUKU

TYÖNTEKIJÖIDEN, HARJOITTELIJOIDEN JA OPISKELIJOIDEN SUOJAAMINEN

30 artikla

Vastuut

1. Tässä luvussa ja 9–12 artiklassa säädettyjä työperäistä altistusta koskevia vaatimuksia sovelletaan työntekijöiden suojeluun kaikissa altistustilanteissa, joissa heidän altistuksestaan työssä tai työn seurauksena on vastuussa yritys tai toinen oikeushenkilö, joihin kuuluvat muun muassa

- a) ulkopuolisten työntekijöiden työnantaja;
- b) pelastustyöhön osallistuvien työntekijöiden suojelusta vastaava organisaatio;
- c) saastuneen maan tai saastuneiden rakennusten ja muiden rakennelmien ennallistamisesta vastaava organisaatio;
- d) työnantaja, joka on oikeudellisesti vastuussa työntekijöiden altistuksesta radonille työssä 53 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa tilanteessa.

2. Yrityksen vastuu työperäisestä altistuksesta ulottuu harjoittelijoihin ja opiskelijoihin, jotka opinnoissaan joutuvat työskentelemään säteilylähteiden kanssa, ja itsenäisiin ammatinharjoittajiin tai hyväntekeväisyysjärjestöjen vapaaehtoistyöntekijöihin.

3. Yritys on vastuussa altistuviin työntekijöihin kohdistettavien säteilysuojelutoimenpiteiden arvioimisesta ja toteuttamisesta.

31 artikla

Työntekijöiden operatiivinen suojelu

Altistuvien työntekijöiden operatiivisen suojelun on perustuttava

- a) etukäteisarviointiin, jossa selvitetään altistuviin työntekijöihin kohdistuvan radiologisen riskin luonne ja suuruus;
- b) säteilysuojelun optimointiin kaikissa työoloissa;
- c) työntekijöiden luokitteluun eri luokkiin;
- d) eri alueita ja eri työolosuhteita koskeviin valvontatoimenpiteisiin ja seurantaan, tarvittaessa henkilökohtainen annostarkkailu mukaan lukien;
- e) lääketieteelliseen tarkkailuun.

32 artikla

Säteilysuojeluasiantuntijan kuuleminen

Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että yritys kuulee säteilysuojeluasiantuntijaa suojalaitteiden ja mittalaitteiden tutkimisesta ja testaamisesta, erityisesti seuraavia asioita varten:

- a) laitoksia koskevien suunnitelmien kriittinen ennakkotarkastelu säteilysuojelun kannalta;
- b) uusien tai muutettujen säteilylähteiden hyväksyminen käyttöön säteilysuojelun kannalta;
- c) suojalaitteiden ja -tekniikoiden toimivuuden säännöllinen tarkastaminen;
- d) mittauslaitteiden säännöllinen kalibrointi sekä niiden toiminnan ja asianmukaisen käytön tarkistaminen.

Torstai 24. lokakuuta 2013

33 artikla

Järjestelyt työpaikoilla

1. Säteilysojelua varten on toteutettava järjestelyjä kaikilla työpaikoilla, joissa voi saada vuodessa yli 1 mSv:n efektiivisen annoksen altistumisesta ionisoivalle säteilylle tai vuodessa 15 mSv:n ekvivalenttiannoksen silmän mykiölle tai vuodessa 50 mSv:n ekvivalenttiannoksen iholle ja raajoille. Järjestelyissä on otettava huomioon laitoksen ja säteilylähteiden luonne sekä riskien suuruus ja luonne.
2. Käytännössä, joihin liittyy luonnon radioaktiivista materiaalia ja joissa työntekijöille voi aiheutua yli 6 mSv:n efektiivinen vuosiannos, sovelletaan tässä luvussa säädettyjä vaatimuksia. Jos työntekijöiden efektiivinen annos on enintään 6 mSv vuodessa, on toimivaltaisten viranomaisten vaadittava yrityksiä ainakin seuraamaan altistuksia ja ottamaan huomioon mahdollisuudet suojelun parantamiseksi tai annosten mahdollinen suurentuminen ajan mittaan seurauksena prosessin tai työjärjestelyjen muutoksista.
3. Lentoyhtiöissä, jossa miehistön avaruussäteilystä saama efektiivinen annos saattaa ylittää 6 mSv vuodessa, sovelletaan tässä luvussa säädettyjä vaatimuksia. Jos miehistön efektiivinen annos on enintään 6 mSv vuodessa ja todennäköisesti yli 1 mSv vuodessa, on toimivaltaisten viranomaisten vaadittava yrityksiä ainakin seuraamaan altistuksia ja ottamaan huomioon annosten mahdollinen muuttuminen ajan mittaan tai seurauksena työjärjestelyjen muutoksista. Yritysten on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, erityisesti
 - a) miehistön **tai työntekijöiden** säteilyaltistuksen arvioimiseksi; [tark. 80]
 - b) arvioidun altistuksen huomioon ottamiseksi työlistoja laadittaessa huomattavan altistuksen kohteeksi joutuvan henkilöstön annosten pienentämiseksi;
 - c) tiedottaakseen asianomaisille työntekijöille heidän työhönsä liittyvistä terveysvaaroista ja heidän henkilökohtaisesta annoksestaan.

34 artikla

Työpaikkojen luokittelu

1. Työpaikat on luokiteltava tarvittaessa eri alueisiin vuosiannosennusteiden sekä mahdollisen altistuksen todennäköisyyden ja suuruuden mukaan.
2. On tehtävä ero valvonta-alueiden ja tarkkailualueiden välillä. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava ohjeet valvonta- ja tarkkailualueiden luokittelemiseksi erityisolosuhteiden mukaan.
3. Yrityksen on seurattava työolosuhteita valvonta- ja tarkkailualueilla.

35 artikla

Valvonta-alueita koskevat vaatimukset

1. Valvonta-alueelle asetetaan seuraavat vähimmäisvaatimukset:
 - a) valvonta-alue on rajattava ja sinne pääsy on rajoitettava henkilöihin, jotka ovat saaneet asianmukaiset ohjeet, ja sitä on valvottava yrityksen antamien kirjallisten ohjeiden mukaisesti. Kaikissa paikoissa, joissa vallitsee merkittävä riski radioaktiivisen saasteen leviämisestä, on tehtävä erityisjärjestelyjä, mukaan lukien henkilöiden ja tavaroiden saapumista ja poistumista varten sekä saastumisen seuraamista varten valvonta-alueen sisällä ja sen viereisellä alueella;
 - b) työympäristön säteilytarkkailu on järjestettävä 37 artiklan säännösten mukaisesti valvonta-alueilla esiintyvien säteilyvaarojen luonne ja laajuus huomioon ottaen;
 - c) alueella on oltava esillä merkinnät, joista käy ilmi alueen tyyppi ja lähteiden luonne sekä niihin sisältyvät vaarat;
 - d) työskentelylle on vahvistettava säteilylähteisiin ja suoritettaviin toimiin liittyvän vaaran mukaiset ohjeet.
2. Yritys on vastuussa näiden vaatimusten täyttämistä sen jälkeen, kun se on kuullut säteilysojeluasiantuntijaa.

Torstai 24. lokakuuta 2013

36 artikla

Tarkkailualueita koskevat vaatimukset

1. Tarkkailualueelle asetetaan seuraavat vaatimukset:
 - a) Työympäristön säteilytarkkailu on järjestettävä 37 artiklan mukaisesti tarkkailualueella esiintyvien säteilyvaarojen luonne ja laajuus huomioon ottaen;
 - b) alueella on oltava esillä merkinnät, joista käy ilmi alueen tyyppi ja lähteiden luonne sekä niihin sisältyvät vaarat;
 - c) työskentelylle on vahvistettava säteilylähteisiin ja suoritettaviin toimiin liittyvän vaaran mukaiset ohjeet.
2. Yritys on vastuussa näiden velvollisuuksien täyttämisestä sen jälkeen, kun se on kuullut säteilysuojeluasiantuntijaa.

37 artikla

Työympäristön säteilytarkkailu

1. Edellä 35 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja 36 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa työpaikalla tehtävässä säteilytarkkailussa on tarvittaessa mitattava
 - a) ulkoiset annosnopeudet, jolloin myös ilmoitetaan säteilyn laji ja laatu;
 - b) kontaminoivien radionuklidien aktiivisuuspitoisuus ilmassa ja tiheys pinnoilla, jolloin myös ilmoitetaan kyseisten aineiden laatu sekä fysikaalinen ja kemiallinen olomuoto;
 - c) työpaikan radonpitoisuudet.
2. Näiden mittausten tulokset on kirjattava, ja niitä on tarvittaessa käytettävä henkilökohtaisen altistumisen arviointiin 39 artiklan mukaisesti.

38 artikla

Säteilylle altistuvien työntekijöiden luokittelu

1. Seuranta ja tarkkailua varten on erotettava kaksi säteilylle altistuvien työntekijöiden luokkaa:
 - a) säteilyluokka A: säteilylle altistuvat työntekijät, joiden saama efektiivinen annos voi olla suurempi kuin 6 mSv vuodessa tai ekvivalenttiannos suurempi kuin 15 mSv vuodessa silmän mykiölle tai suurempi kuin ~~150~~ 50 mSv iholle ja raajoille; **[tark. 81]**
 - b) säteilyluokka B: säteilylle altistuvat työntekijät, joita ei ole luokiteltu säteilyluokkaan A kuuluviksi työntekijöiksi.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu erottelu kahteen altistuvien työntekijöiden luokkaan on tehtävä ennen ottamista altistusta aiheuttavaan työhön, ja sitä on tarkistettava säännöllisesti työolojen ja lääketieteellisen tarkkailun perusteella.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua erottelua kahteen altistuvien työntekijöiden luokkaan ei sovelleta 37 sekä 39–43 artiklassa vahvistettuihin pelastustöihin osallistuvien työntekijöiden seurantavaatimuksiin, kun työntekijät eivät ole varsinaisessa säteilyvaaratilanteessa.

39 artikla

Henkilökohtainen annosseuranta

1. Säteilyluokkaan A kuuluvien työntekijöiden annoksia on seurattava järjestelmällisesti annosmittauspalvelun suorittamalla henkilökohtaisilla mittauksilla. Jos säteilyluokkaan A kuuluvat työntekijät voivat saada merkittävää sisäistä altistusta tai merkittävää silmän mykiön tai raajojen altistusta, on otettava käyttöön asianmukainen seurantajärjestelmä. Toimivaltaisen viranomaisen on kiinnitettävä erityishuomiota tällaisten työntekijöiden tunnistamiseen.

Torstai 24. lokakuuta 2013

2. Säteilyluokkaan B kuuluvien työntekijöiden tarkkailun on ainakin oltava riittävää sen osoittamiseksi, että kyseiset työntekijät on luokiteltu oikein säteilyluokkaan B. ~~Jäsenvaltiot voivat edellyttää~~ **Jäsenvaltioiden olisi edellytettävä** säteilyluokkaan B kuuluville työntekijöille henkilökohtaista annostarkkailua ja tarvittaessa annosmittauspalvelun määrittämiä henkilökohtaisia mittauksia. [tark. 82]

3. Jos henkilökohtaisia mittauksia ei voida suorittaa tai ne ovat riittämättömiä, henkilökohtaisen annostarkkailun on perustuttava arvioon, johon on päädytty joko muiden säteilylle altistuvien työntekijöiden henkilökohtaisten mittausten tai 37 artiklassa säädetyn työpaikan säteilyaltistuksen tarkkailun tulosten perusteella.

40 artikla

Seuranta vahinkoaltistustapauksissa

Vahinkoaltistustapauksessa on yrityksen yhdessä annosmittauspalvelun kanssa arvioitava aiheutuneet annokset ja niiden jakautuminen elimistössä.

41 artikla

Tuloksien kirjaaminen ja niistä raportoiminen

1. Jokaisesta säteilylle altistuvasta työntekijästä, jonka annosta seurataan henkilökohtaisesti, on luotava tiedosto, joka sisältää henkilökohtaisen annostarkkailun tulokset.

2. Edellä olevan 1 kohdan tarkoituksia varten on altistuvista työntekijöistä säilytettävä seuraavat tiedot:

a) henkilökohtainen altistuksia koskeva tiedosto, joka sisältää, tapauksesta riippuen, mitatut tai arvioidut tiedot henkilökohtaisista annoksista 39, 40, 51 ja 52 artiklan mukaisesti;

b) edellä 40 ja jäljempänä 52 artiklassa tarkoitetuissa altistustapauksissa olosuhteita ja suoritettuja toimenpiteitä koskevat selvitykset;

c) henkilökohtaisten annosten määrittämiseksi käytetyt työpaikan säteilyaltistuksen seurannan tulokset tarvittaessa.

3. **Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tiedosto on toimitettava tietojärjestelmään, jonka jäsenvaltio on perustanut liitteen VIII mukaisesti henkilökohtaista säteilyseurantaa varten.** Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on säilytettävä niin kauan kuin altistuvat työntekijät ovat työssä, johon liittyy altistusta ionisoivalle säteilylle, ja sen jälkeen siihen asti, kunnes henkilö on tai olisi täyttänyt 75 vuotta, mutta joka tapauksessa vähintään 30 vuotta altistusta aiheuttavan työn päättymisestä. [tark. 83]

4. Edellä 40 ja jäljempänä 51 ja 52 artiklassa tarkoitettu altistus on kirjattava erikseen 1 kohdassa tarkoitettuun tiedostoon.

5. Kun seurantatuloksia käytetään suunniteltujen altistustilanteiden hallinnointiin, on tehtävä tarvittavat järjestelyt, jottei tiedostoihin sisällytetä vallitsevasta altistustilanteesta aiheutuneita altistuksia, joihin kuuluvat ulkoinen taustasäteily tai radonin erittyminen maaperästä teollisuudenaloilla, joissa käsitellään luonnon radioaktiivista materiaalia.

42 artikla

Tulosten saatavuus

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että 39, 40 ja 52 artiklassa säädetty henkilökohtaisen seurannan tulokset

a) annetaan toimivaltaisten viranomaisten ja yrityksen sekä ulkopuolisten työntekijöiden työnantajan käyttöön;

b) annetaan asianomaisen työntekijän käyttöön 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

c) toimitetaan työterveyspalveluille, jotta ne voivat tulkita tulosten merkitystä ihmisten terveydelle, kuten 44 artiklassa säädetään;

d) toimitetaan tietojärjestelmään, jonka jäsenvaltio on perustanut 2 kohdan mukaisesti henkilökohtaista säteilyseurantaa varten.

Torstai 24. lokakuuta 2013

2. Jäsenvaltioiden on määrättävä järjestelyistä, joita on noudatettava henkilökohtaisen annos seurannan tuloksia toimitettaessa.
3. Henkilökohtaisen säteilyseurannan tietojärjestelmässä on ilmoitettava ainakin liitteessä VIII olevassa A jaksossa mainitut tiedot.
4. Kun altistus on tapahtunut vahingossa tai hätätilanteessa, henkilökohtaisen seurannan tulokset on ilmoitettava välittömästi.

43 artikla

Työntekijöiden oikeus saada tietoa tuloksista

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että työntekijät saavat pyynnöstä **hyvissä ajoin** käyttöönsä henkilökohtaisen annos seurantansa tulokset, myös mittaustulokset, joita on voitu käyttää tulosten laskemiseksi, tai työpaikalla suoritettuihin mittauksiin perustuvat annosmääritykset. [tark. 84]
2. Jäsenvaltioiden on edistettävä unionissa työntekijän aiempia annoksia koskevien tietojen vaihtoa toimivaltaisten viranomaisten, työterveyspalvelujen, säteilysuojeluasiantuntijoiden tai annosmittauspalvelujen välillä 44 artiklassa tarkoitettua, ennen työsuhteen alkua tai työntekijän luokitteluksi säteilyluokkaan A kuuluvaksi työntekijäksi tehtävää lääkärintarkastusta varten sekä työntekijöiden myöhemmän altistuksen valvontaa varten.

44 artikla

Säteilylle altistuvien työntekijöiden terveystarkkailu

1. Säteilylle altistuvien työntekijöiden terveystarkkailun on perustuttava työterveyslääketieteen yleisiin periaatteisiin.
2. Säteilyluokkaan A kuuluvien työntekijöiden terveystarkkailusta vastaa työterveyspalvelu.

Terveystarkkailun on mahdollistettava tarkkailtavien työntekijöiden terveydentilan määrittäminen sen arvioimiseksi, soveltuvatko he heille osoitettuihin tehtäviin. Työterveyspalvelujen on tämän vuoksi saatava kaikki tarvitsemansa asiaa koskevat tiedot, mukaan luettuna työtilojen ympäristöolosuhteita koskevat tiedot.

3. Terveystarkkailuun on sisällyttävä:
 - a) lääkärintarkastus ennen työsuhteen alkua tai työntekijän luokitusta säteilyluokkaan A kuuluvaksi työntekijäksi sen arvioimiseksi, soveltuuko työntekijä hänelle suunniteltuun työpaikkaan säteilyluokkaan A luokiteltuna työntekijänä;
 - b) säännöllinen terveyden seuranta.

Jokaiselle säteilyluokkaan A kuuluvalla työntekijällä on tehtävä terveystarkastus vähintään kerran vuodessa sen arvioimiseksi, soveltuuko työntekijä edelleen työtehtäviinsä. Terveystarkastuksen luonne riippuu työn laadusta ja kunkin työntekijän terveydentilasta, ja se voidaan tehdä niin usein kuin työterveyspalvelu katsoo tarpeelliseksi.

3 a. Työntekijöiden tutkiminen suoritetaan työaikana ja aiheuttamatta heille kustannuksia. [tark. 85]

4. Työterveyspalvelu voi ilmoittaa terveystarkkailun jatkamisen tarpeesta vielä työn päätyttyä niin kauan kuin se katsotaan tarpeelliseksi asianomaisen henkilön terveyden suojelemiseksi.

Torstai 24. lokakuuta 2013

45 artikla

Terveydentilaan perustuva työntekijän luokittelu

Seuraavaa terveydentilaan perustuvaa luokittelua käytetään säteilyluokkaan A kuuluvien työntekijöiden työhön soveltuvuuden määrittämiseksi:

- a) soveltuu;
- b) soveltuu tietyin edellytyksin;
- c) ei sovellu.

46 artikla

Kielto ottaa työsuhteeseen tai luokitella työhön soveltumattomia työntekijöitä

Työntekijää ei saa ottaa työsuhteeseen eikä luokitella säteilyluokkaan A kuuluvaksi työntekijäksi tiettyä työtehtävää varten minkään pituiseksi ajanjaksoksi, jos hän ei terveydentilaa koskevan lausunnon perusteella sovellu kyseiseen tehtävään.

47 artikla

Terveystiedostot

1. Kullekin säteilyluokkaan A kuuluvalla työntekijällä on luotava terveystiedosto, joka on pidettävä ajan tasalla niin kauan kuin työntekijä kuuluu kyseiseen luokkaan. Tämän jälkeen tiedosto säilytetään siihen asti, kunnes henkilö täyttää tai olisi täyttänyt 75 vuotta, ja vähintään 30 vuoden ajan ionisoivalle säteilylle altistusta aiheuttavan työn päättymisestä.
2. Terveystiedostossa on oltava tiedot työn luonteesta, ennen työsuhteen alkua tai ennen luokitusta säteilyluokkaan A kuuluvaksi työntekijäksi suoritetun lääkärintarkastuksen ja säännöllisen terveystarkkailun tuloksista sekä 41 artiklassa vaaditusta annostiedostosta.

48 artikla

Erityinen terveystarkkailu

1. Edellä 44 artiklassa säädetyn säteilylle altistuvien työntekijöiden terveystarkkailun lisäksi on varauduttava toteuttamaan altistuneen henkilön terveyden suojeluun liittyviä työterveyslaitoksen tarpeelliseksi katsomia lisätoimia, kuten jatkotutkimuksia, dekontaminaatiotoimenpiteitä tai kiireellisiä hoitotoimenpiteitä.
2. Terveyttä on tarkkailtava erityisesti jokaisessa tapauksessa, jossa on ylittynyt efektiivinen vuosiannos 50 mSv tai mikä tahansa muu 10 artiklan 2 kohdassa säädetty annosraja.
3. Työterveyspalvelun on hyväksyttävä myöhemmät säteilyaltistukset.

49 artikla

Muutoksenhaku

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava muutoksenhakumenettely 45, 46 ja 48 artiklan mukaisesti annettuja lausuntoja ja tehtyjä päätöksiä varten.
2. ***Työntekijöiden ja/tai heidän edustajiensa kuulemista ja osallistumista säännellään neuvoston direktiivin 89/391/ETY⁽¹⁾ 11 artiklan mukaisesti. [tark. 86]***

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 89/391/ETY, annettu 12 päivänä kesäkuuta 1989, toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä (EYVL L 193, 29.6.1989, s. 1).

Torstai 24. lokakuuta 2013

50 artikla

Ulkopuolisten työntekijöiden suojaaminen

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että henkilökohtaisen säteilyseurannan järjestelmällä varmistetaan ulkopuolisille työntekijöille samantasoinen suoja **ja sairaanhoito** kuin yrityksen omille pysyville työntekijöille. [tark. 87]
2. Yritys vastaa joko välittömästi tai ulkopuolisten työntekijöiden työnantajan kanssa solmimansa sopimuksen perusteella ulkopuolisten työntekijöiden säteilysuojelun käytännön toimenpiteistä.
3. Yrityksen on erityisesti
 - a) tarkistettava, että ulkopuolisen työntekijän on osoitettu terveytensä puolesta soveltuvan hänelle osoitettuun työskentelyyn;
 - b) huolehdittava siitä, että ulkopuolinen työntekijä on saanut 16 artiklassa tarkoitetun säteilysuojelua koskevan peruskoulutuksen lisäksi sekä valvonta-alueen että toimintojen erityispiirteitä koskevaa erityiskoulutusta;
 - c) huolehdittava siitä, että ulkopuolisella työntekijällä on tarpeelliset henkilökohtaiset suojaimet;
 - d) huolehdittava siitä, että ulkopuolisten työntekijöiden henkilökohtaista altistumista seurataan työskentelyn luonteeseen sopivalla menetelmällä ja että seuranta tarpeen mukaan toteutetaan annosmittarin avulla;
 - e) huolehdittava siitä, että III luvussa selostettua suojelujärjestelmää noudatetaan;
 - f) huolehdittava siitä tai toteutettava kaikki tarvittavat toimet sen varmistamiseksi, että jokaisen ulkopuolisen työntekijän liitteessä VIII olevan B jakson 2 kohdassa tarkoitetut henkilökohtaiset säteilyaltistuksen seurannasta saadut arvot kirjataan jokaisen työskentelyn jälkeen.
4. Ulkopuolisten työntekijöiden työnantajien on, joko välittömästi tai yrityksen kanssa solmimiensa sopimusten perusteella, huolehdittava siitä, että niiden palkkaamien työntekijöiden säteilysuojelu on tämän direktiivin asiaa koskevien säännösten mukaista. Se tehdään erityisesti
 - a) huolehtimalla siitä, että III luvussa selostettua suojelujärjestelmää noudatetaan;
 - b) antamalla 16 artiklassa tarkoitetut säteilysuojelua koskevat tiedot ja siinä tarkoitettu koulutus;
 - c) takaamalla, että yrityksen työntekijöiden altistusta arvioidaan ja terveydentilaa tarkkaillaan 37 artiklassa ja 39-48 artiklassa säädettyjen edellytysten mukaisesti;
 - d) huolehtimalla siitä, että yrityksen jokaisen työntekijän henkilökohtaisen säteilyaltistuksen seurannasta saadut, liitteessä VIII olevan B jakson 1 kohdassa tarkoitetut radiologiset mittaustulokset pidetään ajan tasalla 42 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitetussa henkilökohtaisen säteilyseurannan tietojärjestelmässä.
5. Kaikkien ulkopuolisten työntekijöiden on osallistuttava 1 kohdassa tarkoitetun säteilyseurantajärjestelmän heille tarjoamaan suojeluun niin suuressa määrin kuin käytännössä on mahdollista.

Torstai 24. lokakuuta 2013

51 artikla

Erityisluvalla tapahtuva altistus

1. Toimivaltaiset viranomaiset voivat tapauskohtaisesti arvioitavissa poikkeuksellisissa olosuhteissa, joihin ei lueta säteilyvaaratilanteita, tietyn toimenpiteen niin vaatiessa, sallia nimetyille vapaaehtoisille työntekijöille 10 artiklassa säädetyt annosrajat ylittävän henkilökohtaisen työperäisen altistuksen edellyttäen, että tällainen altistus on kestoaltaan rajallinen, rajoittuu tiettyihin työtiloihin eikä ylitä toimivaltaisten viranomaisten kyseiselle tapaukselle vahvistamaa ylärajaa. Seuraavat edellytykset on otettava huomioon:

- a) ainoastaan 38 artiklassa määriteltyyn säteilyluokkaan A kuuluvat työntekijät voidaan altistaa tällaisella erityisluvalla;
- b) harjoittelijoita, opiskelijoita, raskaana olevia naisia ja (jos on radionuklidien saannon vaara) imettäviä naisia ei saa altistaa tällä tavalla;
- c) yrityksen on perusteltava tällaiset altistukset huolellisesti etukäteen ja keskusteltava niistä perusteellisesti vapaaehtoisten työntekijöiden, heidän edustajiensa, työterveyspalvelun tai säteilysuojeluasiantuntijan kanssa;
- d) asianomaisille työntekijöille on annettava etukäteen tietoa toimenpiteeseen liittyvistä vaaroista ja sen aikana noudatettavista varotoimenpiteistä;
- e) kaikki tällaiseen altistukseen liittyvät annokset on kirjattava erikseen 47 artiklassa tarkoitettuun terveystiedostoon sekä 41 artiklassa tarkoitettuun henkilökohtaiseen tiedostoon.

2. Erityisluvalla tapahtuvasta altistuksesta aiheutuva annosrajojen ylittyminen ei välttämättä muodosta perustetta sille, että työnantaja voisi estää työntekijää toimimasta tavanomaisissa tehtävissään tai siirtää hänet toisiin tehtäviin ilman työntekijän suostumusta.

3. Ilma- ja avaruusalusten miehistön annosrajat ylittävää altistusta on käsiteltävä erityisluvalla tapahtuvana altistuksena.

52 artikla

Työperäinen altistus säteilyvaaratilanteessa

1. Pelastusorganisaatioiden on huolehdittava siitä, etteivät pelastustoimintaan osallistuvat työntekijät ryhdy toimiin, joista saa yli 50 mSv:n annoksen, paitsi kansallisessa valmiussuunnitelmassa yksilöidyissä erityistapauksissa. Tällaisissa tapauksissa on määriteltävä sopivat 50 mSv:iä ylittävät vertailuarvot. Poikkeustilanteissa, joissa on tavoitteena hengenpelastus, vakavien säteilyn aiheuttamien terveysvaikutusten estäminen tai katastrofin kehittymisen estäminen, voidaan asettaa yli 100 mSv:n vertailuarvo.

2. Pelastusorganisaatioiden on huolehdittava siitä, että pelastustoimintaan osallistuvat työntekijät, jotka voivat joutua työhön, jossa 50 mSv:n annos voi ylittyä, ovat vapaaehtoisia, ja heille on etukäteen selkeästi ja kattavasti tiedotettu työhön liittyvistä terveysriskeistä ja saatavilla olevista suojakeinoista.

3. Jos vaaratilanteessa tapahtuu säteilyaltistusta, jäsenvaltioiden on edellytettävä pelastustoimintaan osallistuvien työntekijöiden radiologista seurantaa ja terveystarkkailua. Henkilökohtaisia säteilyannoksia on seurattava tai arvioitava olosuhteiden mukaan.

53 artikla

Työpaikalla esiintyvä radon

1. Jäsenvaltioiden on 103 artiklassa tarkoitetussa toimintasuunnitelmassa vahvistettava sisäilman radonpitoisuuksille kansalliset vertailutasot. Nämä vertailutasot eivät saa työpaikoilla ylittää vuodessa keskimäärin arvoa $1\,000\text{ Bq m}^{-3}$.

2. Jäsenvaltioiden on kansallisissa toimintasuunnitelmissaan huolehdittava siitä, että radonmittauksia tehdään pohjakerroksessa tai maanalaisissa kerroksissa sijaitsevilla työpaikoilla radonaltiilla alueilla ja toimintasuunnitelmassa yksilöidyillä erityisentyppisillä työpaikoilla.

Torstai 24. lokakuuta 2013

3. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että yritykset, joissa työpaikkoja koskeva kansallinen vertailutaso ylittyy, toteuttavat asianmukaisia toimia vähentääkseen radonpitoisuuksia tai radonaltistuksia III luvussa säädetyn optimointiperiaatteen mukaisesti.

4. Jos radonpitoisuus työpaikoilla tai rakennuksen tietyissä huoneissa jatkuvasti ylittää vertailutason huolimatta 3 kohdan mukaisista toimenpiteistä, jäsenvaltioiden on käsiteltävä tilannetta suunniteltuna altistustilanteena ja sovellettava siihen 30 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädettyjä työperäistä altistusta koskevia vaatimuksia.

VII LUKU

POTILAIDEN JA MUIDEN LÄÄKINNÄLLISISSÄ TARKOITUKSISSA SÄTEILYLLE ALTISTUVIEN HENKILÖIDEN SUOJAAMINEN

54 artikla

Oikeutus

1. Lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta on saatava riittävä nettohyöty, kun arvioidaan toisaalta siitä mahdollisesti saatavaa taudinmääritykseen tai hoitoon liittyvää kokonaishyötyä, mukaan lukien henkilölle koituva suora terveyshyöty ja yhteiskunnalle koituvat hyödyt, ja toisaalta altistumisesta henkilölle mahdollisesti aiheutuvaa haittaa, ottaen huomioon käytettävissä olevien samaan tavoitteeseen tähtävien, mutta ei lainkaan tai vähemmässä määrin ionisoivalle säteilylle altistavien vaihtoehtoisten menetelmien tehokkuus, edut ja riskitekijät.

Myös säteilyaltistuksesta aiheutuva sairaaloiden radiologian osastojen henkilökunnan ja muiden henkilöiden henkilökohtainen haitta on otettava huomioon.

Lääketieteelliseen altistukseen sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

- a) kaikki uudentyypiset toiminnot, joihin liittyy lääketieteellistä säteilyaltistusta, on etukäteen perusteltava ennen kuin ne otetaan yleiseen käyttöön;
- b) nykyisiä lääketieteellistä säteilyaltistusta aiheuttavia toimintoja on arvioitava uudestaan aina, kun saadaan uutta, merkittävää tietoa niiden tehokkuudesta tai seurauksista;
- c) henkilökohtainen lääketieteellinen säteilyaltistus on aina perusteltava etukäteen säteilyaltistuksen erityistavoitteet ja altistuvan henkilön ominaisuudet huomioon ottaen.

Jos tietty lääketieteellisen säteilyaltistuksen aiheuttava toiminta ei ole yleisesti oikeutettu, sen tyyppinen yksittäinen säteilyaltistus voidaan perustella oikeutetuksi erityistilanteessa, joka on arvioitava tapauskohtaisesti ja dokumentoitava.

Lähtävään lääkärin ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on pyrittävä aina, kun se on käytännössä mahdollista, hankkimaan suunnitellun säteilyaltistuksen kannalta tarpeelliset tiedot taudinmäärityksestä tai potilaskertomukset sekä otettava huomioon nämä tiedot, jotta vältetään tarpeeton säteilyaltistus.

1 a. Henkilöstöä on koulutettava säännöllisesti, ja voimassa olevien sääntöjen noudattamista on valvottava. [tark. 88]

2. Kansallisten menettelyjen mukaisesti muodostettavan eettisen komitean ja/tai toimivaltaisten viranomaisten on tutkittava tapaukset, joissa lääketieteellinen säteilyaltistus liittyy biolääketieteelliseen ja lääketieteelliseen tutkimukseen.

3. Terveysviranomaisten on yhdessä asianomaisten ammatillisten elinten kanssa tutkittava lääketieteellisen seulonta-ohjelman osana suoritettaville lääketieteellisille radiologisille menettelyille myönnettävä erityisoikeutus.

4. Hoitajille ja tukijoille on altistuksesta aiheuduttava riittävä nettohyöty, kun otetaan huomioon potilaalle koituvat välittömät terveyshyödyt, hoitajille ja tukijoille koituvat hyödyt ja haitta, joka altistuksesta saattaisi aiheutua.

Torstai 24. lokakuuta 2013

5. Oireettomaan henkilöön kohdistuvien, taudin varhaista toteamista varten suoritettujen lääketieteellisten radiologisten menettelyjen on oltava osa terveysseulontaohjelmaa, tai on edellytettävä, että lääketieteellisen toiminnan harjoittaja, kuultuaan lähettävää lääkärä, laatii kyseistä henkilöä koskevan erityisen dokumentoidun perustelun, joka noudattaa asianomaisten ammatillisten elinten ja toimivaltaisten viranomaisten antamia ohjeita. Erityistä huomiota on 56 artiklan 3 kohdan mukaisesti kiinnitettävä tietojen antamiseen potilaille.

6. Jos altistusta ei voida perustella 1–5 kohtien mukaisesti, se on kiellettävä.

55 artikla

Optimointi

1. Kaikki radiodiagnostiikkaa ja toimenpideradiologiaa varten tapahtuvasta lääketieteellisestä säteilyaltistuksesta aiheutuvat annokset on pidettävä niin pieninä kuin tarvittavan kuvantamistiedon saamiseksi on kohtuullisesti mahdollista, ottaen huomioon taloudelliset ja sosiaaliset tekijät.

Kun henkilöitä altistetaan säteilylle säde- tai isotooppihoidossa, on kohdetilavuuksien altistukset suunniteltava kutakin potilasta varten erikseen ottaen huomioon, että muille kuin kohteena oleville tilavuuksille ja kudoksille aiheutuvan annoksen on oltava niin pieni kuin on kohtuudella mahdollista ja sopiva säde- tai isotooppihoidossa aiheutuvan altistuksen aiottuun tarkoitukseen.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että radiodiagnostisia tutkimuksia ja tarvittaessa toimenpideradiologian menettelyjä varten vahvistetaan diagnostiset vertailutasot, joita tarkastellaan säännöllisesti uudelleen, joita käytetään ja joita varten on oltava saatavilla ohjeet.

3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kaikissa biolääketieteen tai lääketieteen tutkimushankkeissa

a) henkilöt osallistuvat tutkimukseen vapaaehtoisesti;

b) heille ~~tiedotetaan~~ **annetaan yksityiskohtaista tietoa** altistusriskeistä; [tark. 89]

c) sellaisille henkilöille, joiden ei odoteta saavan välitöntä lääketieteellistä hyötyä säteilyaltistuksesta, on vahvistettu annosrajoitus;

d) sellaisille potilaille, jotka suostuvat vapaaehtoisesti osallistumaan kokeelliseen tutkimukseen tai hoitoon ja joiden odotetaan saavan tutkimuksesta tai hoidosta hyötyä, lääketieteellisen toiminnan harjoittajan ja/tai lähettävän lääkärin on suunniteltava henkilökohtaiset annostasot.

4. Optimointiin on sisällytettävä laitteiden valinta, asianmukaisen diagnostisen tiedon tai hoitotulosten luotettava tuottaminen, lääketieteellisten altistusmenettelyjen käytännön näkökohdat, laadunvarmistus – **henkilöstön asianmukainen koulutus mukaan luettuna** – sekä potilaiden tai henkilöstön saamien annosten tai potilaalle annosteltujen radioaktiivisten aineiden aktiivisuuden arviointi, taloudelliset ja sosiaaliset tekijät huomioon ottaen. [tark. 90]

5. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että

a) hoitajien ja tukijoiden altistukselle asetetaan annosrajoitukset;

b) hoitajien ja tukijoiden altistusta **ja laitteiden asianmukaista käyttöä** varten laaditaan asianmukaiset ohjeet. [tark. 91]

6. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kun on kyse potilaasta, jonka hoidossa tai tutkimuksessa käytetään radionuklideja, lääketieteellisen toiminnan harjoittaja tai tapauksen mukaan yritys antaa tarvittaessa potilaalle tai tämän lailliselle holhoojalle kirjalliset ohjeet, joiden tarkoituksena on rajoittaa potilaan kanssa tekemisissä olevien henkilöiden annokset niin vähäisiksi kuin on kohtuudella mahdollista sekä antaa tietoa ionisoivan säteilyn vaaroista.

Nämä ohjeet on annettava ennen lähtöä sairaalasta, klinikalta tai vastaavasta laitoksesta.

56 artikla

Vastuut

1. Lähettävän lääkärin ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on osallistuttava oikeutusprosessiin jäsenvaltion asettamien määräysten mukaisesti.

Torstai 24. lokakuuta 2013

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki lääketieteelliset altistukset tapahtuvat lääketieteellisen toiminnan harjoittajan vastuulla.

3. Lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on huolehdittava siitä, että potilaalle tai tämän lailliselle holhoojalle annetaan tietoisien suostumuksen antamiseen ~~riittävä~~ **tiivistetyssä ja ymmärrettävässä muodossa olevat** tiedot lääketieteellisestä altistuksesta aiheutuvaan säteilyannokseen liittyvistä hyödyistä ja vaaroista. Hoitajille ja tukijoille on annettavat samanlaiset tiedot sekä asiaa koskevat ohjeet 55 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaisesti. **[tark. 92]**

4. Yritys tai tapauksen mukaan lääketieteellisen toiminnan harjoittaja voi valtuuttaa yhden tai useamman sellaisen henkilön, jolla on oikeus suorittaa näitä toimia tunnustetulla erikoistumisalalla, suorittamaan lääketieteelliseen altistukseen liittyviä käytännön toimia.

57 artikla

Menettelyt

1. Kaikille tavanomaisille lääketieteessä käytetyille radiologisille menettelyille on laadittava kirjalliset toimintaohjeet jokaista laitetta varten.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että lähettävillä lääkäreillä on käytettävissään lääketieteellistä kuvantamista koskevat ohjeet, joissa otetaan huomioon säteilyannokset.

3. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on osallistuttava lääketieteellisen radiologian tutkimusten suunnitteluun asianmukaisesti tavalla, joka on suhteutettu toiminnan säteilyriskiin. Erityisesti

a) sädehoidon toiminnoissa, lukuun ottamatta vakiintuneita isotooppilääketieteen toimintoja, lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on oltava tiiviisti mukana;

b) vakiintuneissa säde- ja isotooppihoidon sekä radiodiagnostiikan ja toimenpideradiologian toiminnoissa lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on oltava mukana;

c) muissa yksinkertaisissa radiodiagnostiikan menettelyissä lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on oltava mukana tapauksen mukaan antamassa neuvoja säteilysuojelusta lääketieteellisessä altistuksessa.

4. Kliiniset auditoinnit on tehtävä kansallisten menettelyjen mukaisesti.

5. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että aina kun diagnostiset vertailutasot toistuvasti ylitetään, paikalla suoritetaan tarvittavat tarkastukset ja tarpeen mukaan korjaavia toimia.

58 artikla

Koulutus

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että lääketieteellisen toiminnan harjoittajan, lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan ja 56 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden koulutusta ja ammattipätevyyden tunnustamista koskevat 15, 19 ja 81 artiklassa säädetyt vaatimukset täyttyvät.

59 artikla

Laitteet

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava sellaiset tarpeelliset toimenpiteet, joiden avulla vältetään lääketieteellisen radiologian laitteiden lukumäärän tarpeeton kasvu.

2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että

a) kaikkia käytössä olevia lääketieteellisen radiologian laitteita valvotaan tarkkaan säteilysuojelun suhteen, **ja ne hävitetään voimassa olevan asiaa koskevan lainsäädännön mukaisesti**; **[tark. 93]**

b) toimivaltaisilla viranomaisilla on käytettävissään ajan tasalla oleva luettelo jokaiseen lääketieteellisen radiologian laitteistoon kuuluvista radiologian laitteista;

c) yritys noudattaa asianmukaisia laadunvarmistusohjelmia ja arvioi annoksia ja potilaille annosteltuja radioaktiivisuustasoa; ja

Torstai 24. lokakuuta 2013

d) ennen laitteen ensimmäistä käyttöä klinisiin tarkoituksiin tehdään vastaanottotestaus, johon lääketieteellisen fysiikan asiantuntija osallistuu, ja tämän jälkeen testataan suorituskyky säännöllisesti ja aina merkittävien huoltotoimenpiteiden jälkeen. **Jäsenvaltioiden on noudatettava tällöin Euroopan komission antamia suuntaviivoja (erityisesti Radiation Protection No. 162 – Diagnostisessa radiologiassa, isotooppilääketieteessä ja sädehoidossa käytettävän lääketieteellisen radiologisen laitteiston hyväksymiskriteerit) sekä lääketieteellisen radiologian laitteistoon nykyisin sovellettavia eurooppalaisia ja kansainvälisiä standardeja (lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä sähkölaitteita koskeva IECTC62-standardi, IAEA-standardit ja Kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) antamat suuntaviivat).** [tark. 94]

3. Toimivaltaisten viranomaisten on huolehdittava siitä, että yritys toteuttaa tarvittavat toimenpiteet lääketieteellisen radiologian laitteen puutteellisten tai viallisten ominaisuuksien parantamiseksi. Toimivaltaisten viranomaisten on myös otettava laitteiden hyväksyttävyyttä varten käyttöön erityisperusteet, joiden perusteella voidaan päättää, milloin asianmukaiset korjaavat toimet ovat tarpeen, mukaan lukien tarvittaessa laitteen poistaminen käytöstä.

4. Röntgenlöpävalaisulaitteen käyttö ilman annosnopeuden säätölaitetta tai ilman kuvantehostajaa tai vastaavaa laitetta on kiellettyä.

5. Kaikissa toimenpideradiologiaan ja tietokonetomografiaan käytetyissä laitteissa on oltava osa tai toiminto, joka ilmoittaa ammatinharjoittajalle säteilyn määrästä, jonka laite tuottaa lääketieteellisen radiologisen menettelyn aikana. Kaikissa lääketieteellisen radiodiagnostiikan laitteissa, jotka otetaan käyttöön tämän direktiivin voimaantulon jälkeen, on oltava osa tai toiminto tai vastaava keino muodostuneen säteilyn määrän määrittämiseksi. Tutkimusraportissa on mainittava säteilyannos.

60 artikla

Erikoistoiminnat

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että säteilyaltistusta aiheuttavissa lääketieteellisissä toimenpiteissä käytetään tarkoituksenmukaisia radiologisia laitteita, käytännön menettelytapoja ja apulaitteita, kun on kyse

a) lapsista;

b) terveysseulontaohjelmasta;

c) suurista potilaaseen kohdistuvista säteilyannoksista esimerkiksi toimenpideradiologian, tietokonetomografian tai sädehoidon yhteydessä.

Eryistä huomiota on kiinnitettävä näiden toimintojen laadunvarmistusohjelmiin ja potilaan saaman annoksen tai hänelle annostellun aktiivisuuden arviointiin, kuten 59 artiklan 2 kohdan c alakohdassa mainitaan.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääketieteellisen toiminnan harjoittajat ja 56 artiklan 4 kohdassa tarkoitettut henkilöt, jotka suorittavat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säteilyaltistusta aiheuttavia toimenpiteitä, saavat asianmukaisen koulutuksen näihin lääketieteellisen radiologian toimintoihin, kuten 19 artiklassa edellytetään.

61 artikla

Eryissuojelu raskauden ja imetyksen aikana

1. Lähettävän lääkärin ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on tarvittaessa tiedusteltava hedelmöitymisikäiseltä naiselta jäsenvaltion määräysten mukaisesti, onko hän raskaana tai imettääkö hän.

Jos raskauden mahdollisuutta ei voida sulkea pois, lääketieteellisen säteilyaltistuksen laadusta riippuen ja etenkin tutkimuksen kohdistuessa vatsan ja lantion seutuun on kiinnitettävä erityistä huomiota lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, erityisesti sen kiireellisyyteen, samoin kuin sen optimointiin, ja sekä odottavan äidin että sikiön säteilyaltistus on tällöin otettava huomioon.

2. Lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon tyypistä riippuen on isotooppilääketieteessä kiinnitettävä erityistä huomiota imettävien naisten lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, erityisesti sen kiireellisyyteen, samoin kuin sen optimointiin, ja sekä odottavan äidin että lapsen säteilyaltistus on tällöin otettava huomioon.

3. Jäsenvaltioiden on toteutettava toimenpiteitä niiden naisten tietoisuuden lisäämiseksi, joita tämä artikla koskee, esimerkiksi julkisin tiedottein, sanotun vaikuttamatta 1 ja 2 kohdan soveltamiseen.

Torstai 24. lokakuuta 2013

62 artikla

Vahingossa ja tahattomasti tapahtuneet altistukset

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että:

- a) kaikki sellaiset kohtuulliset toimenpiteet toteutetaan, joilla vähennetään potilaalle mistä tahansa radiologisesta toimenpiteestä vahingossa tai tahattomasti aiheutuvan altistuksen todennäköisyyttä ja suuruutta, taloudelliset ja sosiaaliset tekijät huomioon ottaen;
- b) sädehoitotoimintoja koskevaan laadunvarmistusohjelmaan kuuluu vahingossa tai tahattomasti tapahtuneiden altistusten riskinarviointi;
- c) yritys ottaa kaikkia lääketieteellisiä altistuksia varten käyttöön järjestelmän, johon kirjataan ja jossa analysoidaan kaikki tilanteet, joihin liittyy tai olisi voinut liittyä vahingossa tai tahattomasti tapahtuneita altistuksia;
- d) yritys ilmoittaa mahdollisimman pian toimivaltaisille viranomaisille näiden määrittelemät merkittävät poikkeustilanteet samoin kuin tutkinnan tulokset ja tällaisten tilanteiden estämiseksi toteutetut korjaavat toimenpiteet. ~~Toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava nämä~~ **Yrityksen tai käyttäjän on välittömästi ilmoitettava kaikki lääkinnällisiä laitteita koskevat** tiedot lääkinnällisistä laitteista annetulla neuvoston direktiivillä 93/42/ETY perustetuille markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille. **Viranomaiset ilmoittavat tiedot tarpeen mukaan muille toimivaltaisille viranomaisille; [tark. 95]**
- e) on olemassa järjestelyt, joilla lähetettävälle lääkärille, lääketieteellisen toiminnan harjoittajalle ja potilaalle voidaan ilmoittaa vahingossa tai tahattomasti tapahtuneesta altistuksesta.

63 artikla

Väestön annosten arviointi

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että lääketieteellisestä altistuksesta aiheutuneiden henkilökohtaisten annosten jakautuminen altistuneessa väestössä määritetään ottaen huomioon ikä- ja sukupuolijakauma.

VIII LUKU

VÄESTÖN SUOJAAMINEN

1 jakso

Väestön suojaaminen tavanomaisissa olosuhteissa

64 artikla

Väestön säteilysuojelun periaatteet

Jäsenvaltioiden on luotava säteilysuojelujärjestelmää koskevassa III luvussa esitettyjen periaatteiden sekä tässä luvussa säädettyjen vaatimusten perusteella tarvittavat edellytykset varmistaakseen väestön suojaaminen vallitseissa olosuhteissa parhaalla mahdollisella tavalla.

65 artikla

Väestön suojaaminen käytännössä

1. Käytännön toimenpiteisiin väestön suojaamiseksi toimilupaa edellyttävistä toiminnoista aiheutuvasta säteilyaltistuksesta tavanomaisissa olosuhteissa on kuuluttava kaikki järjestelyt ja selvitykset sellaisten tekijöiden havaitsemiseksi ja poistamiseksi, jotka voivat minkä tahansa ionisoivalle säteilylle altistavan toiminnan aikana aiheuttaa väestölle sellaisen altistusvaaran, että sitä ei voida jättää ottamatta huomioon säteilysuojelun kannalta. Tällaiseen suojaamiseen kuuluvat seuraavat tehtävät:

- a) altistumisen vaaraa aiheuttavia laitoksia koskevat suunnitelmat ja laitosten aiottu sijainti kyseisellä alueella on tutkittava ja hyväksyttävä säteilysuojelun kannalta;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- b) altistumisen vaaraa aiheuttavat uudet laitokset edellyttävät hyväksymistä käyttöönottoa varten; tällöin on vaadittava riittävää suojaamista säteilyaltistukselta tai laitosten ulkopuolelle mahdollisesti leviävältä radioaktiiviselta kontaminaatiolta ottaen tarvittaessa huomioon väestörakenteeseen, sääoloihin, maaperään, vesistöihin ja ympäristöön liittyvät tekijät;
- c) radioaktiivisia päästöjä koskevat suunnitelmat on tutkittava ja hyväksyttävä.

Nämä tehtävät on suoritettava noudattaen toimivaltaisten viranomaisten määräämiä altistumisvaaran laajuuteen perustuvia sääntöjä.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on vahvistettava **ja julkistettava** luvanvaraiset rajat radioaktiivisille päästöille. Näissä päästöluvuissa on otettava huomioon [tark. 96]

- a) **vallitsevien ihmisen aiheuttamien altistustilanteiden ja muiden suunniteltujen toimintojen vuoksi** väestön **saamat annokset sekä väestön** altistuksen optimoinnin tulokset; [tark. 97]
- b) samanlaisten laitosten toiminnassa noudatettavat hyvät käytänteet;
- c) toiminnan joustovarot laitoksessa.

66 artikla

Väestön annosten arviointi

1. Jäsenvaltioiden on vahvistettava altistumisen vaaran suuruuteen perustuva järjestelmä suunnitelluista altistustilanteista aiheutuvien väestön henkilökohtaisten annosten arvioimiseksi.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on selvitettävä, missä toiminnoissa väestön henkilökohtaisten annosten realistinen arviointi on tehtävä. Muista toiminnoista jäsenvaltio voi edellyttää ainoastaan seuloavaa arviointia, jossa esitetään yleisiä tietoja.
3. Väestön annosten realistisia arvioita varten toimivaltaisen viranomaisen on
 - a) varmistettava, että 65 artiklassa tarkoitettujen toimintojen annosarvioita tehdään mahdollisimman realistisesti väestön vertailuryhmille;
 - b) päätettävä arviointien suoritusvälit ja toteutettava tarvittavat toimet väestön vertailuryhmien tunnistamiseksi ottaen huomioon radioaktiivisten aineiden efektiiviset kulkeutumisreitit;
 - c) varmistettava, että väestön annosarvioissa otetaan huomioon säteilystä aiheutuvat riskit ja
 - i) arvioidaan ulkoisesta säteilystä aiheutuvat annokset ja tarvittaessa ilmoitetaan kyseisen säteilyn laatu;
 - ii) arvioidaan radionuklidien saannot ja ilmoitetaan radionuklidien luonne sekä tarvittaessa niiden fysikaalinen ja kemiallinen olomuoto sekä määritetään radionuklidien aktiivisuudet ja konsentraatiot;
 - iii) arvioidaan annokset, joita vertailuryhmään kuuluva henkilö voi saada, ja määritellään tällaisen henkilön ominaisuudet;
 - d) edellytettävä, että ulkoisen altistuksen mittaustulokset, radionuklidien saannosta ja radioaktiivisesta kontaminaatiosta tehdyt arviot sekä väestön vertailuryhmien saamien annosten määritystulokset tallennetaan.

67 artikla

Radioaktiivisten päästöjen seuranta

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että yritys, joka on vastuussa päästöluvan saaneista toiminnoista, seuraa asianmukaisesti ympäristöön pääseviä ilmassa kulkeutuvia tai nestemäisiä radioaktiivisia päästöjä ja raportoi toimivaltaiselle viranomaiselle tämän seurannan tuloksista.

Torstai 24. lokakuuta 2013

2. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että ydinvoimalaitoksesta tai jälleenkäsittelylaitoksesta vastaavat yritykset seuraavat tavanomaisessa toiminnassa muodostuvia päästöjä noudattaen komission suosituksessa 2004/2/Euratom⁽¹⁾ säädettyjä sääntöjä vakimuotoisten seurantatietojen ilmoittamiseksi.

68 artikla

Yritysten tehtävät

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että yritys suorittaa seuraavat tehtävät:
 - a) huolehtii siitä, että saavutetaan ja säilytetään ~~optimaalinen~~ **kansanterveyden ja ympäristön korkein mahdollinen** suojelutaso; [tark. 98]
 - b) tarkistaa, että tekniset laitteet toimivat ja ne huolletaan;
 - c) hyväksyy käyttöön säteilynsuojelun valvonnan kannalta tarpeelliset laitteet ja menettelyt tapauksen mukaan väestön säteilyaltistuksen ja ympäristön radioaktiivisen kontaminaation mittaamiseksi ja arvioimiseksi;
 - d) kalibroi mittauslaitteet säännöllisesti ja tarkistaa säännöllisesti niiden käyttövalmiuden ja käytön asianmukaisuuden.
2. Säteilynsuojeluasiantuntijoiden ja tapauksen mukaan säteilynsuojelupäälliköiden on osallistuttava 1 kohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseen.

69 artikla

Ympäristönseurantaohjelma

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että väestön altistuksen arviointia varten on käytössä tarkoituksenmukainen ympäristönseurantaohjelma.

2 jakso

Säteilyvaaratilanteet

70 artikla

Toiminta säteilyvaaratilanteessa

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että **luvanvaraisista** toiminnosta vastaava yritys antaa toimivaltaisille viranomaisille välittömästi tiedoksi laitoksessaan ilmenevän tai sen harjoittamiin toimiin liittyvän säteilyvaaratilanteen ja ryhtyy kaikkiin tarkoituksenmukaisiin toimiin sen seurausten lievittämiseksi. [tark. 99]
 2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että säteilyvaaratilanteen sattuessa sen omalla alueella yritys arvioi alustavasti tilanteen olosuhteet ja seuraukset ja avustaa suojaustoimissa.
- 2 a. Jäsenvaltioiden on tiedotettava toisilleen välittömästi alueellaan sattuneesta säteilyvaaratilanteesta. [tark. 100]**
3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että varaudutaan suojaustoimenpiteisiin, jotka koskevat
 - a) säteilylähdettä, jotta voitaisiin vähentää suoraa säteilyä ja radionuklidien emissiota tai lopettaa se taikka estää isännättömistä lähteistä aiheutuva altistus tai kontaminaatio;
 - b) ympäristöä, jotta vähennettäisiin radioaktiivisten aineiden kulkeutumista ihmisiin;
 - c) ihmisiä, jotta vähennettäisiin altistusta **ja saataisiin mahdollisimman nopeasti yksityiskohtaista tietoa ilmenneen hätätilanteen riskeistä ja mahdollisista sivuvaikutuksista. [tark. 101]**

⁽¹⁾ EUVL L 2, 6.1.2004, s. 36.

Torstai 24. lokakuuta 2013

4. Kun säteilyvaaratilanne vallitsee jäsenvaltion alueella tai sen ulkopuolella, jäsenvaltion tai valmiustoiminnasta vastaavan viranomaisen on edellytettävä, että
- järjestetään asianmukaisia suojoitoimia ottaen huomioon säteilyvaaratilanteen todellinen luonne ja valmiussuunnitelmaan sisältyvä optimoitu suojelustrategia; valmiussuunnitelmaan sisällytettävät seikat mainitaan liitteessä IX olevassa B jaksossa;
 - säteilyvaaratilanteen seuraukset ja suojoitoimien tehokkuus arvioidaan ja niitä koskevat tiedot tallennetaan.
5. Jäsenvaltion tai säteilyvaaratilanteessa toteutettavista toimista vastaavan viranomaisen on tilanteen niin vaatiessa huolehdittava siitä, että varaudutaan järjestämään uhrien lääketieteellinen hoito.

71 artikla

Tiedottaminen henkilöille, joihin säteilyvaaratilanne saattaa vaikuttaa

- Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että väestölle, johon säteilyvaaratilanne mahdollisesti vaikuttaa, tiedotetaan siihen sovellettavista terveydensuojelutoimenpiteistä sekä toimintatavoista, joita tällaisessa vaaratilanteessa olisi noudatettava. **Tämä pätee vähintään niiden henkilöiden osalta, jotka asuvat 50 kilometrin säteellä vaaran aiheuttavasta laitoksesta. [tark. 102]**
- Väestölle on ilmoitettava vähintään liitteessä X olevassa A jaksossa esitetyt asiat.
- Nämä tiedot toimitetaan 1 kohdassa tarkoitettulle väestölle ilman eri pyyntöä.
- Jäsenvaltioiden on päivitettävä tiedot, tiedotettava niistä säännöllisesti ja aina kun niissä tapahtuu merkittäviä muutoksia. Näiden tietojen on oltava pysyvästi väestön saatavilla.

72 artikla

Tiedottaminen henkilöille, joihin säteilyvaaratilanne tosiasiallisesti vaikuttaa

- Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että säteilyvaaratilanteessa väestölle, johon tilanne tosiasiallisesti vaikuttaa, tiedotetaan viipymättä säteilyvaaratilannetta koskevista seikoista, noudatettavista toimintatavoista ja tarvittaessa väestöön sovellettavista terveydensuojelutoimenpiteistä.
- Väestölle on tiedotettava niistä liitteessä X olevassa B jaksossa esitetyistä asioista, jotka liittyvät kyseisen tyyppiseen vaaratilanteeseen.

72 a artikla

Väestölle tiedottaminen

Heti kun vaaratilanteesta on ilmoitettu, jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että asiasta tiedotetaan väestölle mahdollisimman pian.

On julkaistava kaikki tilanteen ja sen kehittymisen arvioimisen kannalta välttämättömät tiedot, erityisesti sääoloja, ilman liikkeitä, aineiden laskeumia, vapaita annosnopeuksia ja kriittisten elintarvikkeiden kontaminaatiotasoa koskevat tiedot ja ennusteet. Toimivaltaisten viranomaisten on julkaistava kriittisten elinten saamia efektiivisiä annoksia ja ekvivalenttiannoksia koskevat ennusteet, suunnitellut ja toteutetut toimenpiteet, odotettavissa olevat ja efektiiviset jäännösannokset. [tark. 103]

3 jakso

Vallitsevat altistustilanteet

73 artikla

Saastuneet alueet

- Saastuneiden alueiden hallintastrategioissa on tarvittaessa käsiteltävä seuraavia asioita:
 - saastuneiden alueiden määrittäminen ja kyseeseen tulevien väestöryhmien tunnistaminen;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- b) onko saastuneisiin alueisiin ja väestöryhmiin kohdistettava suojoitoimenpiteitä ja missä laajuudessa;
- c) onko pääsy kyseisille alueille estettävä tai onko sitä valvottava tai onko elinoloille asetettava rajoituksia kyseisillä alueilla;
- d) eri väestöryhmien altistuksen arviointi ja ihmisten käytettävissä olevien omaa altistusta rajoittavien keinojen arviointi;
- e) strategian tavoitteet ja pitkän aikavälin päämäärät ja vastaavat vertailuarvot.

2. Sellaisilla alueilla, joilla on pitkältä ajalta jäänyttä kontaminaatiota mutta joilla jäsenvaltio on päättänyt sallia asumisen sekä yhteiskunnallisen ja taloudellisen toiminnan uudelleen aloittamisen, jäsenvaltioiden on sidosryhmiä kuultuaan huolehdittava siitä, että altistuksen jatkuvaa valvontaa varten on tarvittaessa käytössä järjestelyjä, joiden tarkoituksena on varmistaa tavanomaisiksi katsottavat elinolot. Näitä järjestelyjä ovat

- a) jokapäiväiseen elämään sopivien vertailuarvojen vahvistaminen;
- b) sellaisten toimien käyttöönotto, jotka tukevat jatkuvia omatoimisia suojelutoimenpiteitä saastuneilla alueilla, esimerkiksi tiedotus, neuvonta ja säteilynseuranta.

74 artikla

Asunnoissa ja julkisissa rakennuksissa esiintyvä radon

1. Jäsenvaltioiden on 103 artiklassa tarkoitetussa toimintasuunnitelmassa vahvistettava sisäilman radonpitoisuuksille kansalliset vertailutasot, jotka eivät vuosikeskiarvoina saa olla suurempia kuin

- a) 200 Bq m⁻³, kun kyseessä ovat uudet asunnot ja uudet julkiset rakennukset;
- b) 300 Bq m⁻³, kun kyseessä ovat vanhat asunnot;
- c) 300 Bq m⁻³, kun kyseessä ovat vanhat julkiset rakennukset. Erityistapauksissa, kun rakennuksissa viivytään vain vähän aikaa, voidaan vahvistaa vertailuarvoksi enintään 1 000 Bq m⁻³.

2. Jäsenvaltioiden on kansallisessa toimintasuunnitelmassa

- a) tunnistettava vertailuarvon ylittävät vanhat asunnot ja edistettävä radonia vähentäviä toimenpiteitä vanhoissa asunnoissa, joissa vertailuarvot ylittyvät;
- b) huolehdittava siitä, että radonalttiilla alueilla sijaitsevilla julkisissa rakennuksissa tehdään radonmittauksia.

3. Jäsenvaltioiden on annettava erityisiä rakennusmääräyksiä, jotta estetään radonin erittyminen maaperästä ja kansallisen toimintasuunnitelman mukaisesti rakennusmateriaaleista, ja niiden on edellytettävä, että tällaisia rakennusmääräyksiä noudatetaan erityisesti radonalttiilla alueilla, jotta radonpitoisuudet eivät ylittäisi uusille rakennuksille vahvistettuja vertailuarvoja.

4. Jäsenvaltioiden on tarjottava paikallisella ja kansallisella tasolla tietoja vallitsevista radonpitoisuuksista, niihin liittyvistä terveysvaaroista ja nykyisten radonpitoisuuksien vähentämiseksi käytettävissä olevista tekniikan keinoista.

75 artikla

Rakennusmateriaalit

1. Tässä artiklassa säädetyt vaatimukset koskevat seuraavia asioita:

- a) rakennusmateriaaleja, jotka toimivaltainen viranomainen on yksilöinyt huolta aiheuttaviksi säteilynsuojelun kannalta ottaen huomioon liitteessä XI säädetyn ohjeellisen luettelon gammasäteilyä lähettävistä materiaaleista; tai

Torstai 24. lokakuuta 2013

- b) rakennusmateriaaleja, jotka toimivaltainen viranomainen on arvioinut huolta aiheuttaviksi 103 artiklassa säädettyssä kansallisessa radonia koskevassa toimintasuunnitelmassa.
2. Toimialojen, jotka saattavat markkinoille tällaisia yksilöityjä rakennusmateriaalityyppejä, on
- a) määritettävä liitteessä VIII mainittujen radionuklidien pitoisuudet;
- b) toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tiedot mittaustuloksista ja vastaavista, liitteessä VII säädetystä aktiivisuuspitoisuusindekseistä.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava siitä, että yksilöidyt rakennusmateriaalityypit luokitellaan liitteen VII mukaisesti niiden aiotun käyttötarkoituksen ja aktiivisuuspitoisuusindeksin perusteella.
4. Sellaiset rakennusmateriaalityypit, joista ei todennäköisesti aiheudu annoksia, jotka ylittävät rakennusmateriaaleista sisätiloissa aiheutuvalle ulkoiselle altistukselle vahvistetun vertailuarvon 1 mSv vuodessa, ulkoilmassa aiheutuvan ulkoisen altistuksen lisäksi, on vapautettava vaatimuksista kansallisella tasolla, sanotun vaikuttamatta 103 artiklan säännöksiin soveltamiseen. Tällaisia rakennusmateriaaleja on kuitenkin seurattava edelleen sen varmistamiseksi, että aktiivisuuspitoisuus noudattaa edelleen vertailuarvoa. Liitteessä VII määritellyt ryhmään A kuuluvat rakennusmateriaalit on vapautettava kaikista rajoituksista niiden saattamiseksi markkinoille Euroopan unionissa.
5. Sellaisille rakennusmateriaalityypeille, joista todennäköisesti aiheutuu annoksia, jotka ylittävät rakennusmateriaaleista sisätiloissa aiheutuvalle ulkoiselle altistukselle vahvistetun vertailuarvon 1 mSv vuodessa, ulkoilmassa aiheutuvan ulkoisen altistuksen lisäksi, toimivaltaisen viranomaisen on päätettävä sopivista toimenpiteistä, jotka voivat vaihdella rekisteröinnistä ja asiaankuuluvien rakennusmääräysten yleisestä soveltamisesta kyseisten materiaalien aiotun käytön erityisiin rajoituksiin.
6. Yksilöityjä rakennusmateriaalityyppejä koskevat rakennusmääräysten noudattamisen kannalta tärkeät tiedot, mukaan lukien niiden radionuklidipitoisuudet, aktiivisuuspitoisuusindeksi ja vastaava luokitus, on asetettava yleisesti saataville ennen kyseisten materiaalien saattamista markkinoille.

IX LUKU

YMPÄRISTÖNSUOJELU

76 artikla

Ympäristöön liittyvät arviointiperusteet

Jäsenvaltioiden on sisällytettävä säteilysuojelua koskevaan lainsäädäntöönsä ja erityisesti ihmisten terveyden suojelua koskevaan yleiseen järjestelmään säännöksiä, jotka koskevat muiden lajien kuin ihmisten suojelua säteilyltä ympäristössä. Tällaisessa oikeudellisessa kehyksessä on otettava käyttöön ympäristöön liittyviä arviointiperusteita, joiden tarkoituksena on haavoittuvien tai edustavien muiden lajien kuin ihmisten populaatioiden suojelu niiden merkityksen vuoksi ekosysteemissä. Tarvittaessa on yksilöitävä toimintatyyppinä, joiden viranomaisvalvonta on tarpeen mainitun oikeudellisen kehyksen vaatimusten noudattamiseksi. **Tässä tarkoituksessa jäsenvaltioiden on tehostettava alan tutkimusta ja saatettava lainsäädäntökehys ajan tasalle niin, että siinä otetaan huomioon kaikki uudet tulokset.** [tark. 104]

77 artikla

Sallitut päästörajat

Vahvistaessaan radioaktiivisten päästöjen sallittuja määriä 65 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on myös huolehdittava muiden lajien kuin ihmisten riittävästä suojelusta. Tätä varten voidaan ympäristöön liittyvien arviointiperusteiden noudattaminen todeta yleisillä kartoituksilla.

78 artikla

Vahinkopäästöt

Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että yritykset toteuttavat sopivia teknisiä toimenpiteitä, jotta vältettäisiin merkittävä ympäristövahinko vahinkopäästön sattuessa tai jotta tällaisen vahingon laajuutta voidaan rajoittaa. **Kansallisten viranomaisten on säännöllisesti suoritettava satunnaistarkastuksia, jotka kohdistuvat työmaihin tai laitoksiin sekä yritysten käytäntöihin, varmistaakseen, että näitä toimenpiteitä toteutetaan tai ne ovat käytössä.** [tark. 105]

Torstai 24. lokakuuta 2013

79 artikla

Ympäristönseuranta

Vahvistaessaan ympäristönseurantaohjelmia tai vaatiessaan sellaisten ohjelmien toteuttamista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava ohjelmiin tarvittaessa mukaan edustavia eliölajeja ja myös ympäristön osa-alueita, jotka muodostavat reitin väestön altistukselle. **Toteutettavien toimenpiteiden avoimuuden ja tehokkuuden lisäämiseksi jäsenvaltioiden viranomaisten on vaihdettava säännöllisesti ympäristön säteilyseuranta koskevia tietoja sekä levitettävä uusia tietoja välittömästi.** [tark. 106]

X LUKU

VIRANOMAISSVALVONNALLE ASETETTAVAT VAATIMUKSET

1 jakso

Institutionaalinen rakenne

80 artikla

Toimivaltainen viranomainen

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltainen viranomainen tai viranomaiset suorittamaan tässä direktiivissä ~~säädettyjä tehtäviä~~ **säädettyä valvontaa. Toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten on oltava toiminnallisesti riippumattomia kaikista ydinvoimaa tukevista tai käyttävistä laitoksista.** [tark. 107]

1 a. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että kun annosrajoja asetetaan tai muutetaan, jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen valvoo, että yleisö osallistuu menettelyyn kansallisen lainsäädännön mukaisesti. [tark. 108]

1 b. Yleisön osallistumista koskeissa menettelyissä on varattava kohtuullisesti aikaa eri vaiheisiin, jotta on riittävästi aikaa yleisölle tiedottamiseen ja jotta yleisöllä on riittävästi aikaa valmistautua ja osallistua päätöksentekomenettelyyn tehokkaasti. [tark. 109]

1 c. Toimivaltaisen viranomaisen on varmistettava, että annosrajoja koskevaa päätöstä tehtäessä yleisön osallistumisen tulos otetaan huomioon asianmukaisella tavalla. [tark. 110]

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle toimivaltaisen viranomaisen tai toimivaltaisten viranomaisten nimet ja osoitteet sekä ilmoitettava kunkin vastuualue, jotta tietojenvaihto viranomaisten kanssa sujuisi nopeasti.

3. Jos jäsenvaltiossa on useampi kuin yksi viranomainen, jolla on toimivalta korkea-aktiivisten umpilähteiden ja isännättömien lähteiden valvonnassa, sen on nimettävä yksi yhteinen yhteystaho tietojenvaihtoon muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

4. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin mahdollisesti tehtävät muutokset.

5. Komissio ilmoittaa 2, 3 ja 4 kohdassa tarkoitettut tiedot kaikille toimivaltaisille viranomaisille ja julkaisee ne *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* säännöllisesti ja enintään kahden vuoden välein.

81 artikla

Palveluja tarjoavien laitosten ja asiantuntijoiden tunnustaminen

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava järjestelyt, jotka tarvitaan, jotta voidaan tunnustaa

a) työterveyspalvelut;

b) annosmittauspalvelut;

c) säteilysuojeluasiantuntijat **ja säteilysuojelupäälliköt;** [tark. 111]

Torstai 24. lokakuuta 2013

d) lääketieteellisen fysiikan asiantuntijat.

Jäsenvaltioiden on annettava säännökset, joilla varmistetaan, että näiden palvelujen ja asiantuntijoiden ~~asiantuntemus pysyy saatavilla~~ **asiantuntemusta ja riippumattomuutta pidetään yllä. [tark. 112]**

2. Jäsenvaltioiden on määriteltävä tunnustamisen edellytykset ja ilmoitettava ne komissiolle yhdessä tunnustamisesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten nimen ja osoitteen kanssa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kyseisiä tietoja koskevat muutokset.

3. Jäsenvaltioiden on yksilöitävä, miltä muilta palveluntarjoajilta tai asiantuntijoilta edellytetään erityistä ammattitutkintoa säteilysuojelussa, ja niiden on tarvittaessa määriteltävä tällaisten ammattitutkintojen tunnustamismenettely.

4. Komissio toimittaa jäsenvaltioille tiedot, jotka sille on ilmoitettu 2 kohdan mukaisesti.

82 artikla

Työterveyspalvelut

Työterveyshuolto vastaa säteilylle altistuvien työntekijöiden lääketieteellisestä tarkkailusta. Tarkkailussa on otettava huomioon heidän altistumisensa ionisoivalle säteilylle ja heidän soveltuvuutensa heille määrättyihin tehtäviin.

83 artikla

Annosmittauspalvelut

Annosmittauspalvelu vastaa henkilökohtaisessa seurannassa olevien säteilylle altistuvien työntekijöiden sisäisen ja ulkoisen annoksen määrittämisestä, ja annos kirjataan yhdessä yrityksen ja työterveyspalvelun kanssa. Annosmittauspalveluihin kuuluvat henkilökohtaisten seurantalaitteiden kalibrointi, lukeminen ja tulkinta sekä ihmiskehon tai biologisten näytteiden radioaktiivisuuden mittaus.

84 artikla

Säteilysuojeluasiantuntija

1. Säteilysuojeluasiantuntijan on ammatillisen harkintansa sekä mittauksen ja muiden arvioiden perusteella annettava yritykselle päteviä neuvoja työperäiseen altistukseen ja väestön altistukseen liittyvissä asioissa.

2. Säteilysuojeluasiantuntijan on annettava neuvoja ainakin seuraavainlaisissa kysymyksissä:

- a) uusien laitosten suunnitelmat ja uusien tai muutettujen säteilylähteiden käyttöön hyväksyminen sekä niihin liittyvät mahdolliset säteilysuojelun kannalta merkitykselliset tekniset säädöt, suunnitellut ominaisuudet, turvallisuusominaisuudet ja säteilysuojelussa tarvittavat varoituslaitteet;
- b) valvonta- ja tarkkailualueiden luokittelu;
- c) työntekijöiden luokittelu;
- d) työpaikkaa ja henkilöitä koskevien seurantaohjelmien sisältö;
- e) mikä säteilyseurantalaitteisto on sopivin kuhunkin käyttöön;
- f) asianmukaiset henkilökohtaisen annosmittauksen menetelmät;
- g) asianmukaisten annosrajoitusten optimointi ja vahvistaminen;
- h) laadunvarmistus;
- i) ympäristön säteilyseurantaohjelma;
- j) radioaktiivisen jätteen loppusijoitusta koskevat vaatimukset;
- k) järjestelyt onnettomuuksien ja poikkeustilanteiden estämiseksi;
- l) toimintavalmius säteilyvaaratilanteessa;
- m) säteilylle altistuvien työntekijöiden koulutus ja uudelleen koulutus.

Torstai 24. lokakuuta 2013

3. Tarvittaessa säteilysojeluasiantuntijan tehtävät voi suorittaa erikoisasiantuntijoiden ryhmä, jolla yhteisesti on tarvittava asiantuntemus.

85 artikla

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntija

1. Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on terveydenhuoltoympäristössä tapauksen mukaan toimittava tai annettava asiantuntijan neuvoja lääketieteelliseen altistukseen sovellettuun säteilyfysiikkaan liittyvissä asioissa.

2. Kyseisestä lääketieteellisen radiologian toiminnasta riippuen lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan on vastattava annosmittauksesta, mukaan lukien fyysiset mittaukset potilaan annoksen arvioimiseksi, annettava lääketieteellisen radiologian laitteita koskevia neuvoja ja avustettava erityisesti seuraavissa asioissa:

- a) potilaiden ja muiden lääketieteellisissä toiminnoissa altistuvien henkilöiden säteilysojeluun optimointi, mukaan lukien diagnostisten vertailutasojen soveltaminen ja käyttö;
- b) lääketieteellisen radiologian laitteiston laadunvarmistuksen määrittely ja toteuttaminen;
- c) teknisten eritelmien valmistelu lääketieteellisen radiologian laitteita ja kokoonpanon rakennetta varten;
- d) lääketieteellisen radiologian laitteistojen säteilysojeluun tarkkailu;
- e) säteilysojelumittauksiin tarkoitettujen laitteiston valinta;
- f) säteilysojeluun asianmukaisia näkökohtia koskevan koulutuksen antaminen lääketieteellisen toiminnan harjoittajille ja muulle henkilökunnalle.

f a) altistuville työntekijöille annettavia tietoja ja koulutusta koskevien dokumentoitujen menettelyjen laatiminen. [tark. 113]

Lääketieteellisen fysiikan asiantuntijan tehtäviä voi tarvittaessa suorittaa lääketieteellisen fysiikan yksikkö tai palvelu.

86 artikla

Säteilysojelupäällikkö

1. Jäsenvaltioiden on päätettävä, millaisia toimintoja varten yritykselle on nimettävä säteilysojelupäällikkö. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että yritykset antavat säteilysojelupäälliköille voimavarat, jotka ovat tarpeen heidän tehtäviensä suorittamiseksi. Säteilysojelupäällikkö raportoi suoraan yritykselle.

2. Toiminnan luonteesta riippuen säteilysojelupäällikön tehtäviin voi kuulua seuraavia asioita:

- a) sen varmistaminen, että säteilytyö tehdään kaikkien toimintaohjeiden ja paikallisten sääntöjen mukaisesti;
- b) työpaikan säteilynseurantaohjelman toteuttamisen valvonta;
- c) asianmukaisten tiedostojen ylläpitäminen radioaktiivisista lähteistä;
- d) asiaankuuluvien turvallisuus- ja varoitusjärjestelmien kunnon arviointi säännöllisesti;
- e) henkilökohtaisen säteilynseurantaohjelman toteuttamisen valvonta;
- f) terveystarkkailuohjelman toteuttamisen valvonta;
- g) uusien työntekijöiden perehdyttäminen paikallisiin sääntöihin ja menettelyihin;
- h) työsuunnitelmia koskevien neuvojen ja kommenttien antaminen;
- i) työsuunnitelmien hyväksyminen;
- j) raporttien toimittaminen yrityksen paikallisjohdolle;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- k) osallistuminen järjestelyihin säteilyvaaratilanteiden estämistä, valmiustoimia ja vaaratilanteessa toimimista varten;
- l) yhteydenpito säteilysuojeluasiantuntijan kanssa.

l a) altistuville työntekijöille annettavia tietoja ja koulutusta koskevien dokumentoitujen menettelyjen laatiminen.
[tark. 114]

Säteilysuojelupäällikön tehtäviä voi hoitaa myös yrityksen perustama säteilysuojeluyksikkö.

2 jakso

Umpilähteiden valvonta

87 artikla

Yleiset vaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on tehtävä järjestelyjä, joiden tarkoituksena on valvoa asianmukaisesti umpilähteitä ja niiden sijaintia, käyttöä ja käytöstä poistamista.
2. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että yritys pitää kirjaa kaikista vastuullaan olevista umpilähteistä, niiden sijainnista ja siirroista.
3. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä, jonka avulla ne voivat pysyä asianmukaisesti selvillä tarpeen mukaan kaikkien umpilähteiden ja ainakin korkea-aktiivisten umpilähteiden yksittäisistä siirroista.
4. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että jokainen umpilähteen haltija ilmoittaa toimivaltaiselle viranomaiselle heti mahdollisesta umpilähteen katoamisesta, varkaudesta tai luvattomasta käytöstä.

88 artikla

Korkea-aktiivisten umpilähteiden valvontaa koskevat vaatimukset

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ennen luvan myöntämistä korkea-aktiivista umpilähdettä käyttäviin toimintoihin

- a) säteilylähteiden turvallista hallinnointia ja turvatoimia varten on tehty tarvittavat järjestelyt, myös silloin kun ne poistetaan käytöstä. Näissä järjestelyissä voidaan määrätä käytöstä poistettujen lähteiden siirtämisestä toimittajalle tai niiden sijoittamisesta loppusijoitus- tai varastointilaitokseen taikka valmistajan tai toimittajan velvollisuudesta ottaa vastaan nämä lähteet;
- b) käytöstä poistettujen lähteiden turvalliseen hallintaan on varauduttu asianmukaisesti rahavakuudella tai muulla kyseisen lähteen kannalta asianmukaisella vastaavalla välineellä, mukaan luettuina tapaukset, joissa lähteen haltijasta tulee maksukyvytön tai se lopettaa toimintansa.

89 artikla

Korkea-aktiivisten umpilähteiden toimilupia koskevat erityisvaatimukset

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että V luvussa asetettujen yleisten toimilupia koskevien vaatimusten lisäksi korkea-aktiivisen umpilähteen valmistamista, käyttöä tai hallussapitoa koskevissa toimiluvissa määrätään

- a) lähteen, lähteiden suojusten ja lisälaitteiden suorituskykyä koskevista vähimmäisvaatimuksista;
- b) työssä noudatettavista menettelytavoista;
- c) käytöstä poistettujen lähteiden asianmukaisesta hallinnasta, johon kuuluvat tarvittaessa myös sopimukset käytöstä poistettujen lähteiden siirtämisestä valmistajalle, tavarantoimittajalle, toiselle luvan saaneelle yritykselle tai jätteen loppusijoitus- tai varastointilaitokselle.

Torstai 24. lokakuuta 2013

90 artikla

Yrityksiltä edellytetty kirjanpito

Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että korkea-aktiivisia umpilähteitä koskevaan kirjanpitoon on vietävä XII luvussa säädetty tiedot ja että yritys toimittaa toimivaltaisille viranomaisille pyynnöstä jäljennöksen kaikesta kirjanpidosta tai sen osasta ja vähintään XIII luvussa mainitun osan. Yrityksen kirjanpidon on oltava toimivaltaisen viranomaisen tarkastettavissa.

91 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten kirjanpitovelvollisuus

1. Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kirjaa yrityksistä, joilla on lupa käyttää korkea-aktiivisia umpilähteitä, sekä niiden hallussa olevista korkea-aktiivisista lähteistä. Kirjanpidossa on ilmoitettava kyseessä oleva radionuklidi, aktiivisuus valmistusajankohtana tai, jos tätä arvoa ei tiedetä, aktiivisuus ensimmäisen markkinoille saattamisen hetkellä taikka sillä hetkellä, kun yritys sai lähteen haltuunsa, sekä lähteen tyyppi. Toimivaltaisten viranomaisten kirjanpidon on oltava ajan tasalla ja siinä on otettava huomioon muun muassa lähteiden siirrot ja muut tekijät.

2. **Jäsenvaltioiden on varmistettava, että luvanhaltijat merkitsevät säiliöt ja laativat korkea-aktiivisia umpilähteitä koskevat asiakirjat säännestävällä tavalla. Asiakirjoista on käytävä ilmi säilytettävän materiaalin kemiallinen, toksikologinen ja radiologinen koostumus ja olomuoto (kiinteä, nestemäinen vai kaasumainen).** [tark. 115]

92 artikla

Korkea-aktiivisia umpilähteitä koskevat turvajärjestelyt

1. Korkea-aktiivisia umpilähteitä käyttävän yrityksen on noudatettava XIV luvussa säädettyjä vaatimuksia.
2. Valmistajan, tavarantoimittajan ja kunkin yrityksen on huolehdittava siitä, että korkea-aktiivisten umpilähteiden ja niiden suojusten tunnistustiedoissa ja merkinnöissä noudatetaan XV luvussa säädettyjä vaatimuksia.

3 jakso

Isännättömät säteilylähteet

93 artikla

Isännättömien lähteiden havaitseminen

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä, että henkilö, joka havaitsee isännättömän säteilylähteen, ilmoittaa siitä heti valmius- ja pelastusorganisaatiolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle eikä tee lähteelle mitään ennen kuin nämä elimet ovat antaneet asianmukaiset ohjeet.
2. Jäsenvaltioiden on mahdollistettava sellaisten järjestelmien perustaminen, joilla pyritään havaitsemaan isännättömiä säteilylähteitä esimerkiksi suurissa metalliromuttamoissa ja suurissa metalliromun kierrätyslaitoksissa, joissa isännättömiä lähteitä voidaan yleensä havaita, ja tapauksen mukaan merkittävässä kauttakulkupisteissä, kuten raja-asemilla.
3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että 2 kohdassa tarkoitetuissa paikoissa työskentelevien henkilöiden saataville annetaan viipymättä alaa koskevia teknisiä neuvoja ja apua, jos he eivät yleensä ole mukana säteilysuojeluvaatimusten alaisessa toiminnassa. Neuvonnan ja avun päätarkoituksena on työntekijöiden ja väestön suojaaminen säteilyltä ja säteilylähteen turvallisuus.

94 artikla

Metallikontaminaatio

Jäsenvaltioiden on vaadittava, että metalliromun kierrätyslaitokset ilmoittavat heti toimivaltaiselle viranomaiselle isännättömän säteilylähteen sulattamisesta ja että kontaminoitua metallia ei saa prosessoida edelleen ilman toimivaltaisen viranomaisen lupaa.

Torstai 24. lokakuuta 2013

95 artikla

Isännättömien säteilylähteiden talteenotto, hallinta ja loppusijoitus

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että toimivaltaiset viranomaiset ovat valmistautuneet isännättömien lähteiden talteenottoon ja toimimiseen isännättömistä lähteistä johtuvissa säteilyvaaratilanteissa tai ovat antaneet näitä koskevia määräyksiä, myös vastuunjaon osalta, ja että ne ovat valmistelleet näissä tilanteissa tarvittavat toimintasuunnitelmat ja toimenpiteet.
2. Jäsenvaltioiden on tarvittaessa huolehdittava siitä, että järjestetään kampanjoita entisistä toiminnoista jäljelle jääneiden isännättömien säteilylähteiden talteen ottamiseksi.

Kampanjoihin voi sisältyä jäsenvaltioiden osallistumista säteilylähteiden talteen ottamisen, hallinnan ja loppusijoittamisen rahoitukseen, sekä viranomaisten, kuten tullihallinnon, ja yritysten, kuten tutkimuslaitosten, materiaalintestauslaitosten tai sairaaloiden, arkistojen tutkimista.

96 artikla

Rahavakuus isännättömiä säteilylähteitä varten

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden päättämiä järjestelyjä noudattaen luodaan rahavakuusjärjestelmä tai vastaava väline 95 artiklassa säädettyjen vaatimusten soveltamisesta mahdollisesti aiheutuvien, isännättömien lähteiden talteenottoon liittyvien interventio-kustannusten kattamiseksi.

4 jakso

Säteilyvaaratilanteet

97 artikla

Säteilyvaaratilanteiden valmiusjärjestelmä

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että otetaan huomioon, että säteilyvaaratilanteita voi sattua niiden alueilla ja että niiden alueiden ulkopuolella tapahtuvat vaaratilanteet voivat vaikuttaa niiden alueisiin. Jäsenvaltioiden on perustettava järjestelmä säteilyvaaratilanteiden hallintaa varten ja määrättävä asianmukaiset hallintosäännöt niiden ylläpitoa varten.
2. Valmiusjärjestelmän on vastattava arvioituja uhkia, ja sen on pystyttävä toimimaan tehokkaasti säteilyvaaratilanteissa, jotka liittyvät ennakoimattomiin toimintoihin tai tapahtumiin, mukaan lukien pahantahtoiset teot ja isännättömien säteilylähteiden löytäminen.
3. Säteilyvaaratilanteiden valmiusjärjestelmässä on laadittava toimintasuunnitelmia, joiden tavoitteena on välttää suoria vaikutuksia yksittäisissä suureen yleisöön kuuluviin henkilöissä ja pienentää satunnaisten vaikutusten riskiä ottaen huomioon III luvussa tarkoitetut säteilysuojelun yleiset periaatteet ja vertailutasot (enimmäistasot). Säteilyvaaratilanteiden valmiusjärjestelmässä on tarkasteltava liitteessä IX olevassa A jaksossa mainittuja näkökohtia.

98 artikla

Valmiussuunnittelu

1. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että uhkien arvioinnissa yksilöityjä säteilyvaaratilanteita varten vahvistetaan etukäteen valmiussuunnitelmat.
2. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että valmiussuunnitelmat testataan ja niitä tarkastellaan ja tarkistetaan säännöllisesti.
3. Valmiussuunnitelmassa on tarpeen mukaan oltava 97 artiklassa tarkoitetun valmiusjärjestelmän asiaankuuluvat osatekijät.
4. Valmiussuunnitelmissa on käsiteltävä liitteessä IX olevassa B jaksossa mainittuja asioita.

Torstai 24. lokakuuta 2013

99 artikla

Kansainvälinen yhteistyö

1. Jäsenvaltioiden on tehtävä yhteistyötä muiden jäsenvaltioiden sekä kolmansien maiden kanssa niiden alueella mahdollisesti tapahtuvissa säteilyvaaratilanteissa, jotka saattavat vaikuttaa muihin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin, tarkoituksena helpottaa säteilysuojelun organisointia kyseisissä jäsenvaltioissa tai kolmansissa maissa.
2. Jos jäsenvaltion alueella syntyy säteilyvaaratilanne tai ilmenee tilanne, jolla saattaa olla radiologisia seurauksia sen alueella, jäsenvaltion on otettava yhteistyön aloittamista varten yhteyttä muihin jäsenvaltioihin tai kolmansiin maihin, joita tilanne mahdollisesti voi koskea.
3. Jäsenvaltioiden on viipymättä vaihdettava tietoja ja tehtävä yhteistyötä muiden asianomaisten jäsenvaltioiden, kolmansien maiden sekä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kanssa asioissa, jotka koskevat korkea-aktiivisten säteilylähteiden, muiden radioaktiivisten lähteiden ja huolta aiheuttavan radioaktiivisen materiaalin katoamista, poistamista, varkautta tai löytymistä sekä näiden asioiden jatkotoimia tai tutkintaa, sanotun vaikuttamatta asianmukaisiin salassapitovaatimuksiin ja asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamiseen.

5 jakso

Vallitsevat altistustilanteet

100 artikla

Vallitsevia altistustilanteita koskevat ohjelmat

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että laaditaan ohjelmia, joiden tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida vallitsevia säteilyaltistustilanteita sekä päättää, millainen työperäinen ja väestön altistus on säteilysuojelun kannalta tärkeää.
2. Vallitsevia säteilyaltistustilanteita koskevia vaatimuksia sovelletaan seuraaviin asioihin:
 - a) altistus, joka johtuu siitä, että alueita on saastunut radioaktiivisten materiaalien jäämistä, jotka ovat peräisin
 - i) aiemmista toiminnoista, joita viranomaiset eivät ole koskaan valvoneet tai joita ei ole säännelty tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisesti;
 - ii) säteilyvaaratilanteesta, kun se on julistettu päättyneeksi siten kuin säteilyvaaratilanteiden valmiusjärjestelmässä säädetään;
 - iii) aiempien toimintojen jäämistä, joista yritys ei ole enää laillisesti vastuussa;
 - b) altistuminen luonnon radioaktiivisille lähteille, mukaan luettuina
 - i) altistuminen sisätiloissa radonille ja toronille työpaikoilla, asunnoissa ja muissa rakennuksissa;
 - ii) ulkoinen altistuminen sisätiloissa rakennusmateriaaleista tulevalle säteilylle;
 - c) altistuminen kulutustavaroiden sisältämille
 - i) a kohdassa yksilöidyltä saastuneilta alueilta peräisin oleville radionuklideille tai
 - ii) luonnossa esiintyville, erityisesti elintarvikkeiden, juomaveden ja rakennusmateriaalien sisältämille radionuklideille;
 - d) muut vallitsevat altistustilanteet, joita ei säteilysuojelun kannalta voi jättää huomiotta.
3. Jäsenvaltiot voivat päättää yleisen oikeutusperiaatteen huomioon ottaen, ettei vallitseva altistustilanne edellytä suojatoimenpiteitä.
4. Vallitseviin altistustilanteisiin, joista yritys on lain mukaan vastuussa ja jotka on otettava huomioon säteilysuojelun kannalta, on sovellettava asiaankuuluvia suunniteltuja altistustilanteita koskevia vaatimuksia.

Torstai 24. lokakuuta 2013

101 artikla

Strategioiden laatiminen

1. Jäsenvaltioiden on järjestettävä, että laaditaan strategioita, joilla varmistetaan vallitsevien altistustilanteiden asianmukainen hoito ja että tähän osoitetut varat ovat suhteessa riskeihin ja suoja-toimien tehokkuuteen.
2. Vallitsevien altistustilanteiden hallintastrategian laatimisesta vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on katsottava, että strategiaan kuuluu
 - a) sen tavoitteet, **erityisesti jäännösannoksen osalta. [tark. 116]**
 - b) ~~soyvät vertailutasot, kun otetaan huomioon liitteessä I säädetyt vertailutasot.~~ **[tark. 117]**

102 artikla

Strategioiden täytäntöönpano

1. Jäsenvaltioiden on asetettava toimivaltaiselle viranomaiselle vastuutehtäviä vallitsevien altistusten hallintastrategioiden toteuttamisessa, ja tarpeen mukaan rekisteröijille, toimiluvan haltijoille ja muille korjaavien toimenpiteiden ja suoja-toimenpiteiden toteuttamisessa mukana oleville osapuolille sekä tarvittaessa mahdollistettava sidosryhmien osallistuminen altistusten hallintastrategioiden kehittämistä ja toteuttamista koskevaan päätöksentekoon.
2. Kaikkien strategian toteuttamista varten harkittavien suoja-toimenpiteiden muoto, laajuus ja kesto on optimoitava.
3. Strategian toteuttamisesta seurannut jäännösannosten jakauma on arvioitava. Mahdollisten edelleenkin vertailutasot ylittävien altistusten vähentämiseksi on harkittava lisätoimia.
4. Strategiaa toteutettaessa toimivaltaisen viranomaisen on säännöllisesti
 - a) arvioitava käytettävissä olevia korjaavia ja suojaustoimenpiteitä tavoitteiden saavuttamisen kannalta ja arvioitava suunniteltujen ja toteutettujen toimien tehokkuutta;
 - b) tiedotettava altistuneille henkilöille mahdollisista terveysvaaroista ja käytettävissä olevista keinoista heidän oman altistuksensa pienentämiseksi;
 - c) neuvottava altistuksen hallinnassa yksilön tasolla tai paikallistasolla;
 - d) tiedotettava yrityksille tarkoituksenmukaisista pitoisuuksien ja altistuksien seurantamenetelmistä ja yleisiin terveys- ja turvallisuusvaatimuksiin liittyvistä suoja-toimenpiteistä, kun toimintoihin liittyy luonnon radioaktiivisia materiaaleja ja kun niitä ei käsitellä suunniteltuina altistustilanteina.

103 artikla

Radonia koskeva toimintasuunnitelma

1. Jäsenvaltioiden on laadittava toimintasuunnitelma sellaisten pitkän aikavälin riskien hallintaan, jotka johtuvat altistuksesta maaperästä, rakennusmateriaaleista tai vedestä erityyväälle radonille asunnoissa, julkisissa rakennuksissa ja työpaikoilla. Toimintasuunnitelmassa on otettava huomioon liitteessä XVI esitetyt asiat.
2. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle toimintasuunnitelma ja tiedot yksilöidystä radonalttiista alueista. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti päivitettävä toimintasuunnitelma ja tiedot radonalttiista alueista.

6 jakso

täytäntöönpanon valvontajärjestelmä

104 artikla

Tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön tarkastusjärjestelm(i)ä tämän direktiivin nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvomiseksi ja tarvittaessa tarkkailu- ja korjaavien toimenpiteiden käynnistämiseksi.

Torstai 24. lokakuuta 2013

2. Toimivaltaisen viranomaisen on laadittava järjestelmällinen tarkastusohjelma, jossa otetaan huomioon toimintoihin liittyvän vaaran mahdollinen suuruus ja luonne, toimintoihin liittyvien säteilysuojelukysymysten yleinen arviointi sekä tämän direktiivin nojalla annettujen säännösten noudattamisen aste.
3. Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että kunkin tarkastuksen löydökset kirjataan ja raportit toimitetaan kyseiselle yritykselle.
4. Jäsenvaltioiden on saatettava tarkastusohjelma ja sen tärkeimmät löydökset yleisön saataville.
5. Toimivaltaisen viranomaisen on huolehdittava siitä, että käytössä on mekanismit tarkastuksista ja ilmoitetuista poikkeustilanteista ja onnettomuuksista ja niihin liittyvistä löydöksistä saatujen suojelua ja turvallisuutta koskevien tietojen ja niistä saatujen kokemusten levittämiseksi nopeasti asianomaisille osapuolille, kuten säteilylähteiden valmistajille ja toimittajille ja tapauksen mukaan kansainvälisille organisaatioille.

105 artikla

Täytäntöönpanon valvonta

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että toimivaltaisella viranomaisella on valtuudet edellyttää, että yritys ryhtyy toimenpiteisiin puutteiden korjaamiseksi ja niiden uusiutumisen estämiseksi, tai tarvittaessa peruuttaa lupa, kun viranomaisten suorittaman tarkastuksen tai muun viranomaisten tekemän arvioinnin tulokset viittaavat siihen, ettei yritys noudata tämän direktiivin nojalla annettuja säännöksiä.

106 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on vahvistettava säännöt tämän direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava niiden täytäntöönpano kaikkiin tarvittaviin toimenpitein. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava kyseiset säännökset komissiolle tiedoksi viimeistään 107 artiklassa tarkoitettuna päivänä ja ilmoitettava niihin vaikuttavista mahdollisista myöhemmistä muutoksista viipymättä.

XI LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

107 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [00.00.0000]. Ympäristönsuojelua koskevassa IX luvussa vahvistetut säännökset on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä viimeistään [00.00.0000]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisena nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko. **Komissio ilmoittaa näistä toimitetuista tiedoista Euroopan parlamentille. [tark. 118]**

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jos jäsenvaltio aikoo vahvistaa tässä direktiivissä vahvistettuja tiukempia normeja, sen on ilmoitettava tästä komissiolle ja jäsenvaltioille. [tark. 119]

2. Jäsenvaltioiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset. **Komission on laadittava näistä ilmoituksista yhteenveto ja toimitettava se Euroopan parlamentille. [tark. 120]**

108 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivit 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom ... alkaen.

Torstai 24. lokakuuta 2013

109 artikla
Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

110 artikla
Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LHTE-I

Väestön altistuksen vertailutasot

~~1. Säteilyvaaratilanteissa ja vallitsevissa altistustilanteissa tapahtuvan väestön altistuksen optimoinnissa on käytettävä ohjeena vertailutasoa, joka vahvistetaan seuraavien annosalueiden sisällä (mSv efektiivinen annos, akuutti tai vuosiannos):~~

- ~~a) yli 20 ja enintään 100~~
- ~~b) yli 1 ja enintään 20~~
- ~~c) enintään 1.~~

~~Vertailuarvojen valinnassa on noudatettava 2–5 kohdassa annettuja ehtoja.~~

~~2. Efektiivisinä annoksina ilmaistut vertailuarvot on vahvistettava vallitseville altistustilanteille alueelle 1–20 mSv vuodessa ja säteilyvaaratilanteessa tapahtuville altistuksille alueelle 20–100 mSv vuodessa, sanotun vaikuttamatta elimiin kohdistuville annoksille asetettuihin vertailutasoihin.~~

~~3. Erityistilanteissa voidaan harkita 1 kohdassa mainittua aluetta alhaisempaa vertailutasoa, erityisesti:~~

- ~~a) säteilyvaaratilanteessa tapahtuvalle altistukselle voidaan asettaa alle 20 mSv:n (vuodessa) vertailutaso, jos henkilölle voidaan antaa asianmukainen suoja aiheuttamatta suoja-toimenpiteistä suhteetonta haittaa tai liiallisia kustannuksia;~~
- ~~b) vallitsevassa altistustilanteessa voidaan tarvittaessa asettaa alle 1 mSv:n (vuodessa) vertailutaso tietyille säteilylähdekohtaisille altistuksille tai altistusreiteille.~~

~~4. Siirryttäessä säteilyvaaratilanteesta vallitsevaan altistustilanteeseen on asetettava asianmukaiset vertailutasot, erityisesti lopetettaessa pitkän aikavälin vastatoimenpiteitä, kuten uudelleensijoitus.~~

~~5. Vertailuarvoissa on otettava huomioon vallitsevat olosuhteet sekä yhteiskunnalliset arviointiperusteet, kuten esimerkiksi~~

- ~~a) kun altistus on enintään 1 mSv vuodessa, yleiset tiedot altistuksen tasosta ottamatta erityisesti huomioon henkilökohtaisia altistuksia;~~
 - ~~b) kun altistus on enintään 20 mSv vuodessa, yksityiskohtaisemmat tiedot, jotta ihmiset voivat hallita omaa altistustaan, mikäli mahdollista;~~
 - ~~c) kun altistus on enintään 100 mSv vuodessa, henkilökohtaisten annosten arviointi ja erityiset tiedot säteilyvaaroista ja käytettävissä olevista toimista altistusten pienentämiseksi. [tark. 121]~~
-

Torstai 24. lokakuuta 2013

LIITE II

Aktiivisuusarvot korkea-aktiivisten umpilähteiden määrittelyä varten

Radionuklideille, joita ei mainita jäljempänä olevassa taulukossa, kyseeseen tuleva aktiivisuustaso on sama kuin IAEA:n julkaisussa *Dangerous quantities of radioactive material (D-values) (EPR-D-VALUES 2006)* määritelty D-taso.

Radionuklidi	Aktiivisuustaso (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ Annettu aktiivisuus koskee alfa-säteilyä lähettävää radionuklidia.

Torstai 24. lokakuuta 2013

LIITE III

Ionisoivaa säteilyä lähettävien laitteiden tai tuotteiden saattaminen markkinoille [tark. 122]

- A. Yrityksen, joka aikoo saattaa markkinoille laitteita tai tuotteita, on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikki asiaankuuluvat tiedot, mukaan luettuina seuraavat:
- (1) laitteen tai tuotteen tekniset ominaisuudet;
 - (2) kun laite sisältää radioaktiivisia aineita, tiedot tavasta, jolla säteilylähde on kiinnitetty pitimeen, ja koteloinnista;
 - (3) annosnopeudet laitteen tai tuotteen käytössä merkityksellisillä etäisyyksillä, mukaan luettuna annosnopeudet 0,1 m:n etäisyydellä laitteen luoksepäästävästä pinnoista;
 - (4) laitteen tai tuotteen aiottu käyttötarkoitus ja tiedot uuden laitteen tai tuotteen suorituskyvystä verrattuna vanhoihin laitteisiin tai tuotteisiin;
 - (5) laitteen tai tuotteen säännöllisen käyttäjän odotetut annokset.
- (5 a) laitteeseen tai tuotteeseen mahdollisesti tuleviin vikoihin ja onnettomuuksiin liittyvät säteilyriskit [tark. 123]**
- B. Toimivaltaisten viranomaisten on arvioitava A jaksossa mainitut tiedot ja erityisesti,
- (1) soveltuuko laite tai tuote suorituskykynsä puolesta aiottuun käyttötarkoitukseen;
 - (2) onko laite tai tuote suunniteltu siten, että altistus tavanomaisessa käytössä ja väärinkäytöstä tai onnettomuudesta aiheutuvan altistuksen todennäköisyys ja seuraukset pienenevät;
 - (3) jos on kyseessä kulutustuote, onko se suunniteltu siten, että se täyttää valvonnasta vapauttamisen arvioinnissa käytetyt perusteet eikä edellytä erikoistoimia loppusijoitusta varten, kun se ei ole enää käytössä;
 - (4) jos laite tai tuote on tarkoitettu käytettäväksi luvasta vapautetuissa toiminnoissa, ovatko edellytykset loppusijoitukseen asianmukaiset;
 - (5) onko laitteessa tai tuotteessa asianmukaiset merkinnät ja toimitetaanko ~~asiakkaalle~~ **käyttäjälle** sopivaa tietoaineistoa, kuten ohjeet asianmukaiseen käyttöön ja loppusijoitukseen. [tark. 124]
- B a. Toimivaltaiset viranomaiset antavat tietoja etukäteen ja yksityiskohtaisesti laitteiden ja tuotteiden mahdollisille käyttäjille ja varmistavat, että nämä osallistuvat päätöksentekomenettelyyn. [tark. 125]**

LIITE IV

Säteilyaltistusta aiheuttavat toiminnot, joihin liittyy muuta kuvantamista kuin lääketieteellistä kuvantamista

Sovellettaessa 23 artiklaa on otettava huomioon seuraavat muuta kuvantamista kuin lääketieteellistä kuvantamista varten harjoitetut toiminnot, joissa aiheutuu säteilyaltistusta:

- A. Menettelyt, joita suorittaa lääketieteellinen henkilökunta lääketieteen radiologian laitteilla:
1. radiologinen terveystarkastus työhönnottoa varten;
 2. radiologinen terveystarkastus maahanmuuttoa varten;
 3. radiologinen terveystarkastus vakuutuksia varten;
 4. radiologinen terveystarkastus muita tarkoituksia varten, kun tarkoituksena ei ole altistettavan henkilön terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen;

Torstai 24. lokakuuta 2013

5. lasten ja nuorten fyysisen kehityksen radiologinen arviointi urheilu-, tanssi- ym. uran kannalta;
 6. radiologinen iän arviointi;
 7. ionisoivan säteilyn käyttö ihmisen kehoon piilotettujen esineiden tunnistamiseksi.
- B. Menettelyt, joita suorittaa muu kuin lääketieteellinen henkilökunta muilla kuin lääketieteellisen radiologian laitteilla:
1. ionisoivan säteilyn käyttö ihmisen kehon pinnalle piilotettujen tai kehoon kiinnitettyjen esineiden havaitsemiseksi;
 2. ionisoivan säteilyn käyttö piiloutuneiden ihmisten havaitsemiseksi rahdin tarkastuksessa;
 3. muut toiminnot, joihin liittyy ionisoivan säteilyn käyttö oikeudellisiin tai turvatoimiin liittyviin tarkoituksiin.

LIITE V

Luettelo teollisuuden toiminnoista, joihin liittyy luonnon radioaktiivista materiaalia

Sovellettaessa 24 artiklaa on otettava huomioon seuraavat teollisuuden toiminnot, joihin liittyy luonnon radioaktiivista materiaalia, mukaan lukien asiaankuuluvat sekundaariset prosessit:

- (1) harvinaisten maametallien erottaminen monatsiitista;
 - (2) toriumyhdisteiden tuotanto ja toriumia sisältävien tuotteiden valmistus;
 - (3) niobi-tantaalimalmin prosessointi;
 - (4) öljyn ja kaasun tuotanto;
 - (5) geotermisen energian tuotanto;
 - (6) TiO₂ -pigmentin tuotanto;
 - (7) terminen fosforin tuotanto;
 - (8) sirkonimetalli- ja sirkoniumteollisuus;
 - (9) fosfaattilannoitteiden tuotanto;
 - (10) sementintuotanto, klinkkeriuunien huolto;
 - (11) hiilivoimalaitokset, kattiloiden huolto;
 - (12) fosforihapon tuotanto;
 - (13) raudan alkutuotanto;
 - (14) tina-, lyijy- ja kuparimalmin sulatus;
 - (15) pohjaveden suodatuslaitokset;
 - (16) muiden malmien kuin uraanimalmin louhinta.
-

LIITE VI

Valvonnasta tai vaatimusten noudattamisesta vapauttamisen perusteet

1. Vapauttaminen valvonnasta

Toimintoja voidaan vapauttaa tämän direktiivin vaatimuksista joko suoraan 2 jaksossa säädettyjen numeeristen vapauttamisperusteiden (aktiivisuusarvot, Bq, tai pitoisuusarvot, Bq g⁻¹) täyttymiseen perustuen tai viranomaisen päätöksellä, joka perustuu toiminnan tiedoksiantamisen yhteydessä toimitettuihin tietoihin ja jonka on noudatettava 3 jaksossa säädettyjä yleisiä vapauttamisperusteita toiminnan vapauttamiseksi muista vaatimuksista.

2. Valvonnasta tai vaatimusten noudattamisesta vapauttamiseen oikeuttavat arvot

Valvonnasta vapauttamiseen oikeuttavia kokonaisaktiivisuuden arvoja (Bq) sovelletaan toimintaan liittyvään kokonaisaktiivisuuteen. Arvot annetaan taulukossa B olevassa 3 sarakkeessa keinotekoisille radionuklideille ja joillekin kulutustavaroissa käytetyille luonnon radionuklideille. Tällaisia arvoja ei yleensä voi soveltaa muihin toimintoihin, joihin liittyy luonnon radionuklideja.

Toimintaan liittyvien materiaalien vapauttamiseen oikeuttavat pitoisuusarvot (Bq g⁻¹) annetaan keinotekoisille radionuklideille taulukossa A olevassa 1 osassa ja luonnon radionuklideille taulukossa A olevassa 2 osassa. Taulukossa A olevassa 1 osassa annetut arvot koskevat yksittäisiä radionuklideja, mukaan lukien tapauksen mukaan emonuklidin kanssa tasapainottuneet lyhytikäiset radionuklidit. Taulukossa A olevassa 2 osassa annetut arvot koskevat kaikkia U-238:n tai Th-232:n hajoamisketjun radionuklideja, mutta sellaisiin ketjun osiin, jotka eivät ole tasapainottuneet emonuklidin kanssa, voidaan soveltaa suurempia arvoja.

Taulukossa A olevassa 1 osassa tai taulukossa A olevassa 2 osassa annettuja pitoisuusarvoja sovelletaan myös uudelleen käytettävien, kierrätettävien, tavanomaisella tavalla loppusijoitettavien tai poltettavien kiinteiden materiaalien vapauttamiseen vaatimusten noudattamisesta. Suurempia arvoja voidaan määrätä tietyille materiaaleille tai altistusreiteille ottaen huomioon yhteisön antamat ohjeet, mukaan lukien tarvittaessa pinta-aktiivisuutta tai seuranta koskevat lisävaatimukset.

Keinotekoisien radionuklidien seoksille (samassa matriksissa oleville radionuklideille) nuklidispesifisten aktiivisuuksien tai pitoisuuksien painotetun summan jaettuna vastaavalla vapautusarvolla on oltava pienempi kuin yksi. Tämä voidaan tarvittaessa todentaa radionuklidiseoksen koostumuksesta tehdyn parhaan arvion perusteella. Taulukossa A olevassa 2 osassa annettuja arvoja sovelletaan erikseen kullekin emonuklidille. Joillekin hajoamisketjun alkuaineille, esimerkiksi Po-210:lle tai Pb-210:lle, voidaan käyttää huomattavasti, jopa kaksi kertaluokkaa suurempia arvoja yhteisön ohjeet huomioon ottaen.

Taulukossa A olevassa 2 osassa annettuja arvoja ei saa käyttää siihen, että annettaisiin lupa luonnon radioaktiivista materiaalia prosessoivista teollisuudenaloista peräisin olevien jäämien sisällyttäminen rakennusmateriaaleihin. Tällaista yksilöidystä teollisuudenaloista peräisin olevien jäämien kierrättämistä on käsiteltävä luvanvaraisena toimintona tai se on vapautettava valvonnasta 3 jaksossa annettujen yleisten vapautusperusteiden nojalla. Tätä varten on todennettava, että radionuklidipitoisuuksien summa on liitteessä VII rakennusmateriaaleille määrätyn radionuklidi-indeksi I:n mukainen.

Taulukossa B olevassa 3 sarakkeessa vahvistetut arvot koskevat henkilön tai yrityksen tiettyä toimintaa varten minä tahansa ajankohtana hallussa pitämiä radioaktiivisia aineita kokonaisuudessaan. Viranomaiset voivat kuitenkin soveltaa näitä arvoja pienempiin yksikköihin tai pakkauksiin esimerkiksi salliakseen valvonnasta vapautettujen kulutustuotteiden kuljetuksen tai varastoinnin, jos 3 jaksossa annettuja yleisiä vapautusperusteita noudatetaan.

3. Valvonnasta tai vaatimusten noudattamisesta vapauttamisen yleiset perusteet

Yleiset perusteet ilmoitettujen toimintojen vapauttamiseksi valvonnasta tai luvan saaneista toiminnoista peräisin olevien **radioaktiivisten** materiaalien vapauttamiseksi vaatimusten noudattamisesta ovat seuraavat: [tark. 126]

a) kyseisestä toiminnasta ihmisille aiheutuvat säteilyriskit ovat niin vähäiset, että ne eivät aiheuta sääntelytarvetta; ja

b) kyseinen toimintatyyppi on määritetty oikeutetuksi; ja

Torstai 24. lokakuuta 2013

c) toiminta on lähtökohtaisesti turvallinen.

Toimintojen, joihin liittyy taulukoissa A olevassa 1 osassa tai taulukossa B asetettuja valvonnasta vapauttamiseen oikeuttavia arvoja vastaavia pieniä määriä radioaktiivisia aineita tai pieniä aktiivisuuspitoisuuksia, ja yleisesti ottaen kaikkien luonnon radionuklideja sisältävien toimintojen katsotaan täyttävän arviointiperusteen c.

Toiminnot, joihin liittyy taulukoissa A olevassa 1 osassa tai taulukossa B asetettuja valvonnasta vapauttamiseen oikeuttavia arvoja pienempiä määriä radioaktiivisia aineita tai pienempiä aktiivisuuspitoisuuksia, katsotaan ilman muuta arviointiperusteen a mukaisiksi. Tämä koskee myös taulukossa A olevassa 2 osassa annettuja arvoja lukuun ottamatta jäämien kierrätystä rakennusmateriaaleihin tai erityisiä altistusreittejä, kuten juomavesi.

Jos tiedoksi annettu toiminta ei noudata näitä arvoja, on arvioitava siitä ihmisille aiheutuva altistus. Yleisen arviointiperusteen a noudattamiseksi on osoitettava, että kaikissa mahdollisissa olosuhteissa täyttyvät seuraavat annosta koskevat arviointiperusteet:

Keinotekoiset radionuklidit ja luonnon radionuklidit, joita käytetään niiden halkeamiskelpoisuuden, hyötökelpoisuuden tai radioaktiivisuuden vuoksi: [tark. 127]

efektiivinen annos, jonka henkilö todennäköisesti saa valvonnasta vapautetun toiminnan johdosta, on enintään luokkaa 10 μSv vuodessa.

Luonnon radionuklidit:

Lisäannos, jossa otetaan huomioon luonnon säteilylähteistä aiheutuva vallitseva taustasäteily ja jonka henkilö todennäköisesti saa valvonnasta vapautetusta toiminnasta, on enintään luokkaa 300 μSv vuodessa väestölle ja enintään 1 mSv työntekijöille.

Arvioitaessa väestön annosta on otettava huomioon sekä ilmassa kulkeutuvia ja nestemäisiä päästöjä välittävät altistusreitit että kiinteiden jäämien loppusijoitukseen tai kierrätykseen liittyvät reitit.

TAULUKKO A:

Materiaalien valvonnasta tai vaatimusten noudattamisesta vapauttamiseen sovellettavat aktiivisuuspitoisuusarvot, joita voidaan soveltaa kaiken tyyppisiin kiinteisiin aineisiin määrästä riippumatta.

TAULUKKO A, 1 osa: Keinotekoiset radionuklidit

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g^{-1})
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a Emonuklidit ja niiden hajoamistuotteet, joiden osuudet annoksiin otetaan huomioon annosta laskettaessa (jolloin tarvitsee ottaa huomioon vain emonuklidin valvonnasta vapauttamiseen oikeuttava taso), annetaan seuraavassa taulukossa:

Emonuklidi	Hajoamistuote
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Parent radionuclide	Progeny
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Niille radionuklideille, joita ei luetella taulukossa A olevassa 1 osassa, on toimivaltaisen viranomaisen tarvittaessa määriteltävä asianmukaiset määrät ja aktiivisuuskonsentraatiot massayksikköä kohti. Tällä tavalla määritetyt arvot täydentävät taulukossa A olevassa 1 osassa annettuja arvoja.

TAULUKKO A, 2 osa: Luonnon radionuklidit:

Valvonnasta tai vaatimusten noudattamisesta vapauttamiseen oikeuttavat arvot hajoamistuotteidensa kanssa pitkäaikaisesti tasapainottuneille, kiinteissä materiaaleissa esiintyville luonnon radionuklideille:

U-238-sarjan luonnon radionuklidit	1 Bq g ⁻¹
Th-232-sarjan luonnon radionuklidit	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Torstai 24. lokakuuta 2013

Taulukko B:

Valvonnasta vapauttamiseen oikeuttavat kokonaisaktiivisuusarvot (3 sarake) ja valvonnasta vapauttamiseen oikeuttavat arvot aktiivisuuspitoisuuksille, joita esiintyy kohtalaisissa määrissä mitä tahansa materiaalia (2 sarake)

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)	Aktiivisuus (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)	Aktiivisuus (Bq)
Co-60m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-62m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Zn-69m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Kr-83m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Kr-85m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sr-85m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Sr-87m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Sr-90b	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Y-91m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Zr-93b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Zr-97b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Nb-93m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)	Aktiivisuus (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)	Aktiivisuus (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)	Aktiivisuus (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)	Aktiivisuus (Bq)
Th-226 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Th-228 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Th-229 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Th-234 ^b	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
U-232 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-235 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-238 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
U-240 ^b	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Np-237 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-238	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Am-242m ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Am-243 ^b	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Cm-248	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bk-249	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cf-246	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶

Torstai 24. lokakuuta 2013

Radionuklidi	Aktiivisuus-pitoisuus (Bq g ⁻¹)	Aktiivisuus (Bq)
Cf-248	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-249	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cf-250	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-251	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Cf-252	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Cf-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cf-254	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Es-253	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Es-254	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Es-254m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Fm-254	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Fm-255	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶

(¹) Alle 1 000 kg:n määrät kaliumsuoloja vapautetaan valvonnasta.

b Emonuklidit ja niiden hajoamistuotteet, joiden osuudet annoksiin otetaan huomioon annosta laskettaessa (jolloin tarvitsee ottaa huomioon vain emonuklidin valvonnasta vapauttamiseen oikeuttava taso), annetaan seuraavassa taulukossa:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Torstai 24. lokakuuta 2013

LIITE VII

Rakennusmateriaalien lähettämän gammasäteilyn aktiivisuuspitoisuusindeksin määrittely ja käyttö

Sovellettaessa 75 artiklan 2 kohtaa on tietyntyyppisille rakennusmateriaaleille määritettävä tärkeimpien radionuklidien Ra-226:n, Th-232:n (tai sen hajoamistuotteen Ra-228:n) sekä K-40:n aktiivisuuspitoisuudet.

Aktiivisuuspitoisuusindeksi I saadaan seuraavasta kaavasta:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

jossa C_{Ra226} , C_{Th232} ja C_{K40} ovat rakennusmateriaalissa esiintyvien vastaavien radionuklidien aktiivisuuspitoisuudet Bq/kg.

Indeksi on suorassa suhteessa tyypillisen ulkoilma-altistuksen lisäksi tulevaan gammasäteilyannokseen, joka saadaan tietystä rakennusmateriaalista rakennetussa rakennuksessa. Indeksia sovelletaan rakennusmateriaaliin, ei sen komponentteihin. Jotta indeksia voidaan soveltaa tällaisiin komponentteihin, erityisesti rakennusmateriaaleihin kierrätettyä luonnon radioaktiivista materiaalia prosessoivista teollisuudenaloista peräisin oleviin jäämiin, on sovellettava sopivaa partitiokerrointa. Aktiivisuuspitoisuusindeksiä on käytettävä seulontakeinona sellaisten materiaalien tunnistamiseen, jotka voidaan vapauttaa valvonnasta tai joiden käyttöä voidaan rajoittaa. Tätä varten aktiivisuuspitoisuusindeksiä I voidaan käyttää materiaalien luokitukseen neljään luokkaan ja kahteen rakennusmateriaalikategoriaan (A ja B):

Käyttö	Kategoria (vastaava oletusannos)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
1) bulkkina käytetyt materiaalit	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
2) pintamateriaalit ja muut rajoitetusti käytetyt materiaalit	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Materiaalien jako käytön mukaan luokkiin 1 ja 2 perustuu kansallisiin rakennusmääräyksiin.

Vertailutasoihin verrattavat todelliset annokset on tarvittaessa arvioitava kehittyneempien mallien avulla, joissa voidaan ottaa huomioon myös koskemattoman maankuoren sisällä esiintyvistä paikallisesti vallitsevista aktiivisuuspitoisuuksista aiheutuva ulkoinen ulkoilmasta tuleva tausta-altistus.

LIITE VIII

Tietojärjestelmä henkilökohtaista säteilyseuranta varten

Yleiset säännökset

Jäsenvaltion perustama henkilökohtaisen säteilyseurannan tietojärjestelmä voidaan toteuttaa joko keskitettynä kansallisena verkostona tai kansallisena annosrekisterinä. Näitä verkostoja tai rekisterejä voidaan täydentää **olisi täydennettävä** laatimalla jokaiselle ulkopuoliselle työntekijälle henkilökohtainen säteilyseuranta-asiakirja. [tark. 128]

1. Altistuneiden työntekijöiden henkilökohtaista säteilyseuranta koskevissa jäsenvaltioiden tietojärjestelmissä on oltava seuraavat tietokokonaisuudet:

a) työntekijän henkilötiedot;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- b) työntekijän terveystarkkailua koskevat tiedot;
 - c) tiedot työntekijän palkanneesta yrityksestä ja ulkopuolisen työntekijän ollessa kyseessä hänen työnantajastaan;
 - d) altistuneen työntekijän henkilökohtaisen säteilyseurannan tulokset.
2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet säteilytarkkailujärjestelmän tietojen väärentämisen tai järjestelmän väärinkäytösten ja lainvastaisen käsittelyn estämiseksi.

A: Tiedot, jotka on syötettävä henkilökohtaisen säteilyseurannan tietojärjestelmään

3. Työntekijän henkilötiedoissa on annettava
- a) sukunimi;
 - b) etunimi;
 - c) sukupuoli;
 - d) syntymäaika;
 - e) kansallisuus; ja
 - f) yksilöllinen tunnistenumero.
4. Työntekijän terveystarkkailua koskevissa tiedoissa on ilmoitettava
- a) työntekijän lääketieteellinen luokitus 45 artiklan mukaisesti (soveltuu; soveltuu tietyin edellytyksin; ei sovellu);
 - b) tiedot mahdollisista rajoituksista säteilyn kanssa työskentelyyn;
 - c) viimeisimmän säännöllisen terveystarkastuksen päivämäärä;
 - d) vastaava työterveyspalvelu; ja
 - e) tuloksen voimassaoloaika.
5. Yritystä koskevissa tiedoissa on mainittava yrityksen nimi, osoite ja yksilöllinen tunnistenumero.
6. Työntekijän työsuhdetta koskevissa tiedoissa on ilmoitettava
- a) työnantajan nimi, osoite ja yksilöllinen tunnistenumero;
 - b) työsuhteen alkamispäivä; ja
 - c) työntekijän luokitus 38 artiklan mukaisesti.
7. Altistuneen työntekijän henkilökohtaista säteilyseurantaa koskevissa tiedoissa on annettava
- a) viralliset annostiedot viideltä viimeisimmältä kalenterivuodelta (vuosi; efektiivinen annos mSv; epäyhtenäisesti jakaantuneen säteilyn tapauksessa eri kehonosien annosekvivalentti mSv; ja sisäisen kontaminaation tapauksessa annoskertymä mSv); ja
 - b) viralliset annostiedot kuluvalta vuodelta (kausi; efektiivinen annos mSv; epäyhtenäisesti jakaantuneen säteilyn tapauksessa eri kehonosien annosekvivalentti mSv; ja sisäisen kontaminaation tapauksessa annoskertymä mSv).

B: Tietojärjestelmän kautta toimitettavat ulkopuolisten työntekijöiden henkilökohtaista säteilyseurantaa koskevat tiedot

1. Ennen minkä tahansa toiminnan aloittamista on ulkopuolisen työntekijän työnantajan toimitettava yritykselle henkilökohtaista säteilyseurantaa koskevan tietojärjestelmän kautta seuraavat tiedot:
- a) ulkopuolisen työntekijän työnantajaa koskevat tiedot A jakson 6 kohdan mukaisesti;

Torstai 24. lokakuuta 2013

- b) ulkopuolisen työntekijän lääketieteellistä tarkkailua koskevat tiedot A jakson 4 kohdan mukaisesti;
 - c) ulkopuolisen työntekijän henkilökohtaisen säteilyseurannan tulokset A jakson 7 kohdan mukaisesti.
2. Minkä tahansa toiminnan päättymisen jälkeen on henkilökohtaisen säteilyseurannan tietojärjestelmässä oltava yrityksen kirjaamina seuraavat tiedot (tai niiden on oltava siihen kirjattuina):
- a) toiminnan kattama ajanjakso;
 - b) arvio ulkopuolisen työntekijän mahdollisesti saamasta efektiivisestä annoksesta (toiminnan kuluessa saatu operatiivinen annos);
 - c) epäyhtenäisesti jakaantuneen säteilyn osalta arvio eri kehonosien saamasta annosekvivalentista;
 - d) sisäisen kontaminaation osalta arvio saannosta tai annoskertymästä.

C. Henkilökohtaista säteilyseuranta-asiakirjaa koskevat säännökset

1. Jäsenvaltiot voivat päättää laatia jokaiselle ulkopuoliselle työntekijälle henkilökohtaisen säteilyseuranta-asiakirjan.
2. Asiakirjaa ei saa siirtää toiselle työntekijälle.
3. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet estääkseen sen, että työntekijälle annetaan samanaikaisesti useampi kuin yksi voimassaoleva henkilökohtainen säteilyseuranta-asiakirja.
4. A ja B osassa vaadittujen tietojen lisäksi asiakirjassa on mainittava sen antavan elimen nimi ja osoite sekä laatimispäivä.

LIITE IX**A. Säteilyvaaratilanteiden valmiusjärjestelmän osatekijät**

1. uhkien arviointi;
2. vastuiden selkeä jako henkilöille ja organisaatioille, joilla on tehtäviä valmius- ja toimintajärjestelyissä, mukaan lukien sellaisten organisaatioiden perustaminen ja koordinointi, joilla on yleisiä vastuita säteilyvaaratilanteiden hallinnassa, ja tarvittaessa erityisryhmien perustaminen suojatoimenpiteitä varten;
3. valmiussuunnitelmien laatiminen kansallisella tasolla, paikallistasolla ja laitoksissa;
4. luotettavat viestintäyhteydet sekä tehokkaat ja toimivat yhteistyö- ja koordinoitijärjestelyt laitoksessa sekä paikallisella, kansallisella ja kansainvälisellä tasolla;
5. pelastustyöhön osallistuvien työntekijöiden terveyden suojeleminen;
6. opastus ja koulutus, mukaan lukien säännölliset harjoitukset, pelastustyöhön osallistuville työntekijöille ja kaikille muille, joilla on velvollisuuksia tai vastuita valmius- ja pelastustoiminnassa;
7. järjestelyt pelastustyöhön osallistuvien työntekijöiden henkilökohtaista säteilyseurantaa ja annosten kirjaamista varten;
8. järjestelyt yleisötiedotusta varten;
9. sidosryhmien osallistuminen;
10. siirtyminen valmius- ja pelastustoimista toipumis- ja korjaustoimiin.

B. Valmiussuunnitelman osatekijät**Valmiustoiminta:**

1. vertailutasot, ottaen huomioon liitteessä I säädetyt arviointiperusteet;

Torstai 24. lokakuuta 2013

2. optimoidut suojelestrategiat mahdollisesti altistuvalla väestöllä erilaisia poikkeustilanteita ja niihin liittyviä skenaarioita varten;
3. ennalta määritellyt yleispätevät edellytykset yksittäisille suojoitoimille, ilmaistuina odotettavissa olevina annoksina ja saatuina annoksina;
4. laukaisevat tekijät tai operatiiviset arviointiperusteet, kuten havainnot ja tapahtumapaikan olojen indikaattorit;
5. järjestelyt nopeaa koordinoitua varten naapurijäsenvaltion tai muun kuin jäsenvaltion pelastusorganisaation kanssa, kun tilanne koskee valtion rajan läheisyydessä olevaa laitosta;
6. järjestelyt valmiussuunnitelman tarkastelua ja tarkistusta varten, jotta voidaan ottaa huomioon harjoituksista ja tapahtumista saadut kokemukset tai niistä aiheutuneet muutokset.

On luotava etukäteen järjestelyt, joilla nämä tekijät voidaan tarvittaessa tarkistaa säteilyvaaratilanteen aikana ja voidaan ottaa huomioon olosuhteiden kehittyminen pelastustoimien aikana.

Toiminta säteilyvaaratilanteessa:

Säteilyvaaratilanteessa on viipymättä toteutettava valmiusjärjestelyt, joita ovat muun muassa

1. suojoitoimien toteuttaminen heti, jos mahdollista, ennen kuin altistusta tapahtuu;
2. strategioiden ja toteutettujen toimien tehokkuuden arviointi ja mukauttaminen tarvittaessa tilanteen mukaan;
3. odotettujen jäännösannosten vertaaminen sovellettaviin vertailutasoihin, jolloin on keskityttävä niihin ryhmiin, joiden annokset ylittävät vertailutasoa;
4. muiden lisäsuojausstrategioiden toteuttaminen tarvittaessa vallitsevien olojen ja saatavilla olevien tietojen perusteella.

LIITE X

A. Tiedottaminen etukäteen väestölle, johon säteilyvaaratilanne saattaa vaikuttaa:

1. perustiedot radioaktiivisuudesta ja sen vaikutuksista ihmiseen sekä ympäristöön;
2. erilaiset säteilyvaaratilanteet ja niiden vaikutukset väestöön ja ympäristöön;
3. toimet, joiden tarkoituksena on varoittaa väestöä sekä suojella ja auttaa sitä säteilyvaaratilanteessa;
4. tarkoituksenmukaiset tiedot siitä, miten väestön olisi toimittava säteilyvaaratilanteessa;

4 a. tiedot erilaisista säteilyvaaratilanteista mahdollisesti aiheutuvien vahinkojen luonteesta ja laajuudesta; [tark. 129]

4 b. tiedot säteilyvaaratilanteesta aiheutuvien henkilövahinkojen ja aineellisten vahinkojen korvausehdoista; [tark. 130]

4 c. tiedot toimivaltaisten viranomaisten väestön käyttöön antamien ei-radioaktiivisten joditablettien säilyttämisestä ja käytöstä. [tark. 131]

B. Tiedottaminen väestölle, johon säteilyvaaratilanne vaikuttaa:

1. säteilyvaaratilanteessa tosiasiallisesti altistuneen väestön on jäsenvaltioissa etukäteen laadittujen valmiussuunnitelmien mukaan saatava nopeasti ja säännöllisesti
 - a) tietoja kyseisestä säteilyvaaratilanteesta ja mahdollisuuksien mukaan sen luonteesta (kuten alkuperästä, laajuudesta ja todennäköisestä kehityksestä); [tark. 132]

Torstai 24. lokakuuta 2013

- b) suojautumisohjeita, jotka voivat säteilyvaaratilanteen mukaan
 - i) koskea erityisesti seuraavassa lueteltuja seikkoja: tiettyjen todennäköisesti saastuneiden elintarvikkeiden ja veden nauttimisen rajoittaminen, yksinkertaiset hygieniaa ja dekontaminaatiota koskevat ohjeet, suositukset pysyä sisätiloissa, suojaavien aineiden jakelu ja käyttö, evakuointijärjestelyt;
 - ii) sisältää tarvittaessa erityisiä varoituksia tietyille väestöryhmille;
 - c) kehotuksia noudattaa toimivaltaisten viranomaisten ohjeita ja pyyntöjä.
2. Jos säteilyvaaratilannetta edeltää hälytysvaihe, todennäköisesti altistuvalla väestöllä on jo tämän vaiheen aikana annettava tietoja ja ohjeita, kuten
- a) kehotuksia kyseisille väestönsille, että he seuraisivat asiaa käsitteleviä viestintäkanavia;
 - b) valmistavia ohjeita laitoksille, joilla on erityisiä kollektiivisia vastuita;
 - c) suosituksia ammattiryhmille, joihin säteilyvaaratilanne erityisesti vaikuttaa.
3. Näitä tietoja ja ohjeita on ajan salliessa täydennettävä kertaamalla perustietoja, jotka koskevat radioaktiivisuutta ja sen vaikutuksia ihmiseen ja ympäristöön.

LIITE XI

Ohjeellinen luettelo sellaisista rakennusmateriaaleista, joihin on mahdollisesti sovellettava valvontatoimenpiteitä niiden lähettämän gammasäteilyn vuoksi

1. Luonnonmateriaalit

- a) Alunaliuske
- b) Vulkaanista alkuperää olevat rakennusmateriaalit, kuten
 - graniitti;
 - gneissi;
 - porfyyyrit;
 - syeniitti;
 - basalti;
 - tuhkakivi;
 - pozzolana;
 - laava.

2. Materiaalit, joissa on luonnon radioaktiivisia materiaaleja prosessoivilta teollisuudenaloilta peräisin olevia jäämiä, kuten

- lentotuhka;
 - fosfokipsi;
 - fosforipitoinen kuona;
 - tinapitoinen kuona;
 - kuparipitoinen kuona;
 - punalieju (alumiinintuotannon jäämä);
 - teräksentuotannon jäämät.
-

Torstai 24. lokakuuta 2013

LIITE XII

Korkea-aktiivisista umpilähteistä kirjattavat tiedot (HASS)

MALLI KORKEA-AKTIIVISIA UMPILÄHTEITÄ (HASS) KOSKEVALLE TIETOLOMAKKEELLE (vapaaehtoiset tiedot kursivilla)		
1. HASS-tunnistenumero <i>Valmistajan laitenumero</i>	Luvan saaneen yrityksen tunnistetiedot Nimi: Osoite: Maa:	3. HASS:n sijaintipaikka (käyttö tai varastointi) jos eri kuin 2 kohdassa Nimi: Osoite: Maa:
<i>Käyttöala:</i>	Valmistaja Tavarantoimittaja Käyttäjät	Kiinteä käyttö Varastointi Liikkuva käyttö
4. Rekisteröinti Rekisteröinnin alkamispäivä: Aktivistointipäivämäärä:	5. Lupa Numero: Myöntämispäivä: Luvan umpeutumispäivämäärä:	6. HASS:n operatiiviset tarkastukset Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä: Päivämäärä:
7. HASS:ää koskevat tiedot <i>Ylätuotusvuosi:</i> Radionuklidi: Aktiivisuus valmistuspäivänä:	8. HASS:n vastaanotto Vastaanottopäivä: Mistä saatu	
Aktiivisuuden vertailupäivämäärä: Valmistaja/toimittaja*: Nimi: Osoite:	Nimi: Osoite: Maa: Valmistaja Tavarantoimittaja Muu käyttäjä	
Maa: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet <i>Lähdetyyppiä tunnistetiedot:</i> <i>Kapselin tunnistetiedot:</i> ISO-luokitus: ANSI-luokitus: IAEA:n lähdekategoria:	9. HASS-lähteen siirto Siirtopäivämäärä: Minne siirretty Nimi: Osoite: Maa: Luvan numero: Myöntämispäivä: Luvan Valmistaja Tavarantoimittaja Muu käyttäjä Pikäteikaisvarastointi- ja loppusijoituslaitos	10. Lisätietoja Kadonnut Katoamispäivämäärä: Varastettu Varkauden päivämäärä: <i>Löydetty:</i> <i>Päivämäärä:</i> <i>Paikka:</i> <i>Muita tietoja:</i>
<i>Neutronilähde:</i> <i>Neutronilähdelaikointi:</i> <i>Neutroninro:</i>	Kyllä Ei Kyllä Ei	

* Jos lähteen valmistaja on sijoittautunut yhteisön ulkopuolelle, voidaan antaa maahantuojan-tavarantoimittajan nimi ja osoite.

Torstai 24. lokakuuta 2013

LIITE XIII

Tietojen toimittaminen korkea-aktiivisista umpilähteistä

Yrityksen on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle 90 artiklassa tarkoitettua korkea-aktiivisia umpilähteitä koskevasta kirjanpidosta sähköinen tai paperille painettu jäljennös, joka kattaa liitteessä XII säädetyt tiedot seuraavasti:

1. ilman tarpeetonta viivytystä kirjanpitoa aloitettaessa, minkä olisi tapahduttava mahdollisimman pian säteilylähteen hankkimisen jälkeen;
2. jäsenvaltion määräämin väliajoin, jotka eivät ole pitempiä kuin 12 kuukautta, lähteen hankkimisen jälkeen;
3. jos ilmoituslomakkeen mukainen tilanne muuttuu;
4. ilman tarpeetonta viivytystä tiettyä säteilylähdettä koskevaa kirjanpitoa päätettäessä, kun lähde ei ole enää yrityksen hallussa; tällöin on mainittava sen yrityksen tai jätteen loppusijoitus- tai varastointilaitoksen nimi, johon lähde on siirretty;
5. ilman tarpeetonta viivytystä kyseistä kirjanpitoa päätettäessä, kun yrityksellä ei enää ole lainkaan lähteitä hallussaan.

LIITE XIV

Korkea-aktiivisista umpilähteistä vastuussa olevia yrityksiä koskevat vaatimukset

Jokaisen korkea-aktiivisesta umpilähteestä vastuussa olevan yrityksen on

- a) varmistettava, että sopivia testejä, esimerkiksi kansainvälisten standardien mukaisia vuototestejä, tehdään säännöllisesti kunkin säteilylähteen eheyden tarkastamiseksi ja säilyttämiseksi;
- b) tarkastettava säännöllisesti tietyin väliajoin, jotka jäsenvaltiot voivat vahvistaa, että kaikki säteilylähteet ja tapauksen mukaan lähteen sisältävät laitteet ovat edelleen käyttö- tai varastopaikallaan ja nähtävästi hyvässä kunnossa;
- c) varmistettava, että kutakin kiinteää ja liikuteltavaa säteilylähdettä suojataan riittävin dokumentoiduin toimenpitein, kuten kirjallisin toiminta- ja menettelyohjein, luvattomalta luoksepääsylvä tai katoamiselta, varkaudelta taikka vahingoittumiselta tulipalossa;
- d) ilmoitettava viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle säteilylähteen katoamisesta, varkaudesta tai luvattomasta käytöstä, tarkastutettava kunkin lähteen eheys minkä tahansa lähdettä mahdollisesti vahingoittaneen tapahtuman, kuten tulipalon, jälkeen, ja tarvittaessa ilmoitettava siitä sekä toteutetuista toimenpiteistä toimivaltaiselle viranomaiselle;
- e) palautettava ilman tarpeetonta viivytystä käytön päätyttyä kukin käytöstä poistettu säteilylähde sen toimittajalle tai sijoitettava se pitkäaikaiseen varastointiin ja loppusijoitukseen tarkoitettuun laitokseen tai toimitettava se toiselle luvan saaneelle yritykselle, jollei toimivaltainen viranomainen ole antanut suostumustaan toisenlaiseen menettelyyn;
- f) varmistettava ennen luovutusta, että vastaanottajalla on asianmukainen lupa;
- g) ilmoitettava viipymättä toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista onnettomuuksista tai tapahtumista, joissa työntekijä tai joku ulkopuolinen on altistunut tahattomasti.

Torstai 24. lokakuuta 2013

LIITE XV

Korkea-aktiivisten umpilähteiden tunnistetiedot ja merkinnät

1. Valmistajan tai tavarantoimittajan on varmistettava, että
 - a) kullekin korkea-aktiiviselle umpilähteelle on osoitettu yksilöllinen tunnistenumero. Tämä numero on merkittävä kaivertamalla tai leimaamalla säteilylähteeseen, jos tämä on käytännössä mahdollista.

Tämä numero on merkittävä kaivertamalla tai leimaamalla myös lähteen suojukseen. Jos tämä ei ole käytännössä mahdollista tai jos on kyse uudelleen käytettävistä kuljetussuojuksista, lähteen suojuksessa olisi oltava tietoja ainakin lähteen laadusta;
 - b) lähteen suojus ja, jos se on käytännössä mahdollista, lähde on merkitty asianmukaisesti säteilyvaarasta varoittavilla merkinnöillä ja kilvillä.
2. Valmistajan on toimitettava valokuva kustakin valmistetusta lähteen rakennemallista ja tavanomaisesta lähteiden suojuksesta.
3. Yrityksen on varmistettava, että jokaiseen korkea-aktiiviseen lähteeseen liitetään kirjalliset tiedot siitä, että lähde on yksilöity ja merkitty 1 kohdan mukaisesti ja että 1 kohdassa tarkoitetut merkinnät ja kilvet ovat pysyvästi luettavissa. Tietoaaineistoon on liitettävä valokuvia lähteestä, lähteen suojuksesta, kuljetuspakkauksesta, laitteesta ja välineistä tapauksen mukaan.

LIITE XVI

Ohjeellinen luettelo asioista, joita on käsiteltävä radonaltistuksesta aiheutuvia pitkän aikavälin riskejä koskevassa kansallisessa toimintasuunnitelmassa

1. Strategia sisäilman radonpitoisuuksien kartoittamiseksi, mittaustulosten hallinnoimiseksi (kansallinen radontietokanta) ja muiden muuttujien (maaperä- ja kalliotyypit, maaperän kaasupitoisuus, maaperän läpäisevyys ja kallion tai maaperän radium-226-pitoisuus) määrittämiseksi.
2. Käytettävissä olevat tiedot ja arviointiperusteet, joita käytetään radonaltiiden alueiden määrittämiseksi tai radonaltiiden rakennusten tunnistamiseksi.
3. Sellaisten julkisten rakennustyyppien ja työpaikkojen, esimerkiksi koulujen, maan alla sijaitsevien työpaikkojen tai kylpylöiden, tunnistaminen, joissa mittaukset ovat tarpeen (riskinarvioinnin perusteella, jossa otetaan huomioon muun muassa rakennuksen käyttöaste).
4. Peruste vertailuarvojen asettamiselle vanhoille asunnoille, työpaikoille, julkisille rakennuksille ja uusille rakennuksille.
5. Vastuiden osoittaminen (julkishallinnolle ja muille tahoille), koordinoitimekanismit ja toimintasuunnitelman täytäntöönpanoon käytettävissä olevat resurssit.
6. Strategia radonaltistuksen pienentämiseksi asunnoissa, erityisesti radonaltiilla alueilla.
7. Strategia, mukaan lukien menetelmät ja työkalut, joilla estetään radonin erittyminen uusiin rakennuksiin, mukaan lukien sellaisten rakennusmateriaalien tunnistaminen, joista radonia erittyy merkittävästi.
8. Aikataulut toimintasuunnitelman auditointeja ja tarkistuksia varten.
9. Viestintästrategia, jolla pyritään lisäämään yleisön tietoisuutta ja tiedottamaan paikallisille päätöksentekijöille radonin ja tupakoinnin yhdessä aiheuttamista vaaroista.
10. Tarvittaessa mittauksiin ja korjaaviin toimenpiteisiin liittyviä menetelmiä ja välineitä koskevia ohjeita. On myös harkittava arviointiperusteita mittaus- ja korjauspalveluyritysten akkreditointiin.

Torstai 24. lokakuuta 2013

11. Tarvittaessa rahoitustuen tarjoaminen radonselvityksiin ja korjaaviin toimenpiteisiin erityisesti sellaisia yksityisasuntoja varten, joissa esiintyy hyvin korkeita radonpitoisuuksia.
 12. Pitkän aikavälin tavoitteet radonaltistuksesta (tupakoijille ja tupakoimattomille) aiheutuvan keuhkosityöpäriskin pienentämiseksi.
-

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI