



Tartalom

EURÓPAI PARLAMENT

ÜLÉSSZAK: 2013–2014

2013. október 21–24-i ülések

Ezen ülések jegyzőkönyve a Hivatalos Lap következő számában jelent meg: HL C 32. E, 2014.2.4.

ELFOGADOTT SZÖVEGEK

I Állásfoglalások, ajánlások és vélemények

ÁLLÁSFOGLALÁSOK

Európai Parlament

2013. október 22., kedd

2016/C 208/01	Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása a Száhil övben tapasztalható emberi jogi helyzetről (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása a helyi hatóságokról és a civil társadalomról: Európa elköteleződése a fenntartható fejlődés támogatása mellett (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása az oktatás újragondolásáról (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása az igazságügyi rendszerek és a korrupció elleni küzdelem területén nyújtott uniós előcsatlakozási támogatásokkal való, tagjelölt és potenciális tagjelölt országokon belüli költségvetési gazdálkodásról (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbízhatóságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról szóló, a tagállamok jelentései alapján a Tanácshoz intézett bizottsági jelentésről (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása a megtévesztő reklámozási gyakorlatokról (2013/2122(INI))	67

2013. október 23., szerda

2016/C 208/07	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020” kezdeményezéséről: a tengerfenék feltérképezése a fenntartható halászat előmozdítása érdekében (2013/2101(INI))	71
2016/C 208/08	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a varsói (lengyelországi) éghajlat-változási konferenciáról (COP19) (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás problémájáról: megvalósítandó intézkedésekre és kezdeményezésekre vonatkozó ajánlások (végleges jelentés) (2013/2107(INI))	89
2016/C 208/10	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a 2014–2018-as időszakra szóló e-igazságszolgáltatási cselekvési tervről (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása az európai szomszédságpolitikáról: a partnerség erősítése felé. Az Európai Parlament álláspontja a 2012. évi jelentésekről. (2013/2621(RSP))	119
2016/C 208/12	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a gazdaságpolitikai koordinációra vonatkozó európai szemeszterről: a 2013. évi prioritások végrehajtása (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a Földközi-tenger térségét érintő migrációs hullámokról, különös tekintettel a Lampedusa közelében történt tragikus eseményekre (2013/2827 (RSP))	148
2016/C 208/14	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a TFTP-megállapodásnak az egyesült államokbeli NSA megfigyelési programja miatt történő felfüggesztéséről (2013/2831(RSP))	153

2013. október 24., csütörtök

2016/C 208/15	Az Európai Parlament 2013. október 24-i állásfoglalása a Tanács által az Európai Parlament számára készített, a közös kül- és biztonságpolitikáról szóló éves jelentésről (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Az Európai Parlament 2013. október 24-i állásfoglalása az elektronikus hírközlésre vonatkozó szabályozási keretről szóló végrehajtási jelentésről (2013/2080(INI))	170

III Előkészítő jogi aktusok

EURÓPAI PARLAMENT

2013. október 22., kedd

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 A borra vonatkozó vámkontingensek ***I Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása az 1215/2009/EK tanácsi rendeletnek a borra vonatkozó vámkontingensek tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099 (COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 22-én került elfogadásra az 1215/2009/EK tanácsi rendeletnek a borra vonatkozó vámkontingensek tekintetében történő módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel	176
2016/C 208/18	Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása a Tanács első olvasatban kialakított álláspontjáról a Kirgiz Köztársaságnak nyújtandó makroszintű pénzügyi támogatásról szóló európai parlamenti és tanácsi határozat elfogadása céljából (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458 (COD))	177

2016/C 208/19	Az Európai Parlament 2013. október 22-én elfogadott módosításai az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Az Európai Parlament 2013. október 22-én elfogadott módosításai az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 A hajók újrafeldolgozása ***I Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása a hajók újrafeldolgozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 22-én került elfogadásra a hajók újrafeldolgozásáról, valamint az 1013/2006/EK rendelet és a 2009/16/EK irányelv módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Az európai demográfiai statisztikák ***I Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása az európai demográfiai statisztikáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 22-én került elfogadásra az európai demográfiai statisztikákról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel	475
2013. október 23., szerda		
2016/C 208/23	Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása az Európai Unió 2014-es pénzügyi évre vonatkozó általános költségvetésének tervezetéről szóló tanácsi álláspontról (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD))	476
2016/C 208/24	Az Európai Parlament 2013. október 23-án elfogadott módosításai a nemzetközi kereskedelmi szabályok alkalmazása és érvényesítése terén az Unióra ruházott jogok gyakorlásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 A kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme ***I Az Európai Parlament 2013. október 23-i jogalkotási állásfoglalása a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és a harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendeletet módosító európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 23-án került elfogadásra a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és a harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendeletet módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel	505

2016/C 208/26	<p>Az Európai Parlament 2013. október 23-án elfogadott módosításai az Európai Tengerügyi és Halászati Alapról, valamint az 1198/2006/EK tanácsi rendelet, a 861/2006/EK tanácsi rendelet és az integrált tengerpolitikáról szóló XXX/2011/EU tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló módosított javaslatához (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD))</p>	506
2016/C 208/27	<p>P7_TA(2013)0442</p> <p>Kábítószer-prekursorok ***I</p> <p>Az Európai Parlament 2013. október 23-i jogalkotási állásfoglalása a kábítószer-prekursorokról szóló 273/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0261</p> <p>Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 23-án került elfogadásra a kábítószer-prekursorokról szóló 273/2004/EK rendelet módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel</p>	693
2013. október 24., csütörtök		
2016/C 208/28	<p>Az Európai Parlament 2013. október 24-i állásfoglalása az Európai Unió 2013-as pénzügyi évről vonatkozó, 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetéről (III. szakasz – Bizottság) szóló tanácsi álláspontról (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD))</p>	694
2016/C 208/29	<p>P7_TA(2013)0451</p> <p>A 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési program ***I</p> <p>Az Európai Parlament 2013. október 24-i jogalkotási állásfoglalása a „Jólét bolygónk felélése nélkül” című, a 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról szóló európai parlamenti és tanácsi határozatra irányuló javaslatról (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2012)0337</p> <p>Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 24-én került elfogadásra a „Jólét bolygónk felélése nélkül” című, a 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat elfogadására tekintettel</p>	696
2016/C 208/30	<p>P7_TA(2013)0452</p> <p>Az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyek ***I</p> <p>Az Európai Parlament 2013. október 24-i jogalkotási állásfoglalása az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))</p> <p>P7_TC1-COD(2011)0254</p> <p>Az Európai Parlament álláspontja amely első olvasatban 2013. október 24-én került elfogadásra az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel</p>	697

Jelmagyarázat

- * Konzultációs eljárás
- *** Egyetértési eljárás
- ***I Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat
- ***II Rendes jogalkotási eljárás: második olvasat
- ***III Rendes jogalkotási eljárás: harmadik olvasat

(Az eljárás típusát a tervezet által javasolt jogalap határozza meg.)

A Parlament módosításai:

Az új szövegrészeket ***félkövér és dőlt*** betűtípus mutatja. A törléseket a ■ jel vagy áthúzás jelöli. A módosított szövegrészeknél az új szöveget ***félkövér és dőlt*** betűtípus, a törléseket pedig törlés vagy áthúzás jelöli.

EURÓPAI PARLAMENT

ÜLÉSSZAK: 2013–2014

2013. október 21–24-i ülések

Ezen ülések jegyzőkönyve a Hivatalos Lap következő számában jelent meg: HL C 32. E, 2014.2.4.

ELFOGADOTT SZÖVEGEK

2013. október 22., kedd

I

(Állásfoglalások, ajánlások és vélemények)

ÁLLÁSFOGLALÁSOK
EURÓPAI PARLAMENT

P7_TA(2013)0431

Az emberi jogok a Száhel-övezetben

Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása a Száhil övben tapasztalható emberi jogi helyzetről (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az ENSZ és Afrika emberi jogi egyezményeire és szerződéseire, beleértve az emberi jogok és a népek jogainak afrikai chartáját is,
- tekintettel a nőkkel szembeni hátrányos megkülönböztetés minden formájának kiküszöböléséről szóló egyezményre (CEDAW) és az ahhoz csatolt fakultatív jegyzőkönyvre,
- tekintettel az emberi jogok és a népek jogainak afrikai chartájához csatolt, az afrikai nők jogairól szóló jegyzőkönyvre,
- tekintettel az 1998. július 17-én elfogadott és 2002. július 1-jén hatályba lépett Római Statútumra,
- tekintettel a 2000. június 23-án aláírt és 2010. június 22-én felülvizsgált Cotonoui Megállapodásra,
- tekintettel az Unió emberi jogokkal és demokráciával kapcsolatos stratégiai keretéről és cselekvési tervéről szóló, 2012. június 25-i tanácsi következtetésekre, valamint az Európai Unió emberi jogokért felelős különleges képviselőjének kinevezéséről szóló, 2012. július 25-i ⁽¹⁾, illetve az Európai Unió Száhil övért felelős különleges képviselőjének kinevezéséről szóló, 2013. március 18-i tanácsi határozatra ⁽²⁾,
- tekintettel a Száhil övről, különösen Maliról szóló tanácsi következtetésekre, többek között a Száhil öv biztonságával és fejlesztésével kapcsolatos uniós stratégiáról szóló, 2011. március 21-i következtetésekre, valamint a közelmúltbeli, többek között a 2013. január 17-i és 31-i, február 18-i, április 22-i, május 27-i és június 24-i következtetésekre,
- tekintettel az Egyesült Nemzetek Közgyűlésének a nők és gyermekek vészhelyzetek és fegyveres konfliktusok alatti védelméről szóló nyilatkozatára, valamint az ENSZ Biztonsági Tanácsának a nőkről, a békéről és a biztonságról szóló, 1325(2000) és 1820(2008) sz. határozataira,
- tekintettel az ENSZ Biztonsági Tanácsának a nőkről, a békéről és a biztonságról szóló 1325(2000) és 1820(2008) számú határozatainak EU általi végrehajtására vonatkozó átfogó megközelítés uniós mutatóiról szóló 2011. június 14-i tanácsi következtetésekre,

⁽¹⁾ HL L 200., 2012.7.27., 21. o.

⁽²⁾ HL L 75., 2013.3.19., 29. o.

2013. október 22., kedd

- tekintettel az emberi jogokról szóló uniós iránymutatásokra,
- tekintettel a nőkkel és lányokkal szemben elkövetett erőszakról, valamint az őket érő hátrányos megkülönböztetés valamennyi formája elleni küzdelemről szóló európai uniós iránymutatásokra,
- tekintettel az ENSZ Biztonsági Tanácsának a Száhil övvel, és különösen Malival kapcsolatos határozataira, valamint az ENSZ főtitkárának és ENSZ emberi jogokért felelős különleges képviselőjének ilyen tárgyú jelentéseire,
- tekintettel az ENSZ főtitkára által az ENSZ Biztonsági Tanácsa számára a Száhil övben tapasztalt helyzetről 2013. június 14-én készített jelentésre, és az ahhoz csatolt, az ENSZ Száhil övre vonatkozó integrált stratégiájára,
- tekintettel az ENSZ az emberiség fejlődéséről szóló 2013. évi jelentésére,
- tekintettel az Európai Bizottságnak a Száhil övre vonatkozó humanitárius végrehajtási terveire,
- tekintettel a 2013. május 15-én Brüsszelben megtartott „Együtt egy új Maliért” nemzetközi adományozói konferencia közös elnökségi következtetéseire,
- tekintettel a Száhil övben a nők vezető szerepéről 2013. április 9-én, Brüsszelben tartott magas szintű konferenciára, amelyet az Európai Unió, az ENSZ főtitkári hivatalának Száhil övért felelős különleges megbízottja és a UN Women kezdeményezésére rendeztek meg,
- tekintettel az EU cselekvési tervére, amelynek tárgya a nemek közötti egyenlőség és a nők társadalmi szerepvállalása a fejlesztési együttműködés keretében (2010–2015),
- tekintettel az ENSZ főtitkárának az ENSZ Biztonsági Tanácsához intézett, a Nyugat-Szaharáról szóló, 2013. április 8-i jelentésére, különösen annak a Nyugat-Szahara és a Száhil övben kialakult helyzet közötti összefüggésre vonatkozó hivatkozására, valamint tekintettel az Európai Külügyi Szolgálat (EKSZ) által a Száhil öv biztonságával és fejlesztésével kapcsolatban kidolgozott uniós stratégiára, és különösen azon megállapítására, hogy a Száhil öv problémái határokon átnyúló jellegűek és szorosan összefüggenek, továbbá hogy csak a szomszédos Maghreb-államokra is kiterjedő regionális megközelítés és holisztikus szemlélet segítségével érhető el előrelépés a térségben,
- tekintettel a kínzás és más kegyetlen, embertelen vagy megalázó büntetések vagy bánásmódok kérdésével megbízott különleges előadó 2013. február 28-i jelentésére, amelyet a Nyugat-Szaharára is kiterjedő marokkói látogatásáról készített,
- tekintettel a nyugat-szaharai helyzetről szóló, 2010. november 25-i állásfoglalására ⁽¹⁾,
- tekintettel „Az emberi jogok és a demokrácia helyzete a világban” című 2011. évi éves jelentésről és az Európai Unió ezzel kapcsolatos politikájáról szóló, 2012. december 13-i állásfoglalására ⁽²⁾,
- tekintettel az ENSZ Emberi Jogi Tanácsának 22. üléséről szóló, 2013. február 7-i állásfoglalására ⁽³⁾,
- tekintettel az ENSZ Emberi Jogi Tanácsának (UNHRC) 19. ülészakára vonatkozó európai parlamenti álláspontról szóló, 2012. február 16-i állásfoglalására ⁽⁴⁾,
- tekintettel az Európai Unió közös kül- és biztonságpolitikai főképviseelője által a közös kül- és biztonságpolitikáról az Európai Parlament számára készített jelentésre, amelyet a Tanács 2012. október 4-én hagyott jóvá,
- tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,

⁽¹⁾ HL C 99. E, 2012.4.3., 87. o.

⁽²⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ HL C 249. E, 2013.8.30., 41. o.

2013. október 22., kedd

- tekintettel a Külügyi Bizottság jelentésére, valamint a Fejlesztési Bizottság és a Nőjogi és Esélyegyenlőségi Bizottság véleményére (A7-0325/2013),
- A. mivel a Száhil öv a világ legszegényebb régiói közé tartozik, amely súlyos problémákkal szembesül az emberi jogok, a jogállamiság, a biztonság és a fegyveres konfliktus, valamint a gazdasági és társadalmi fejlődés tekintetében; mivel a térségben jellemző mélyszegénységet tükrözi az ENSZ 2012. évi humán fejlettségi mutatója, amely a világ hat legkevésbé fejlett országa közé sorolja Nigert (186.), Csádot (184.), Burkina Fasót (183.) és Malit (182.);
- B. mivel a térségnek – főként a politikai instabilitás, a szegénység és a nem védett határok révén – egyik meghatározó jellemzője az átgyűrűző hatás, amely jellegéből adódóan közös emberi jogi kihívások elé állítja a Száhil öv egészét; mivel ez a sajátosság arra utal, hogy egy jól koordinált és holisztikus megközelítésre van szükség a Száhil öv teljes gazdasági-földrajzi térsége számára;
- C. mivel a demokrácia, a béke és a felelősségteljes kormányzás megteremtése alapvető fontosságú feladat a Száhil öv államai számára; mivel ezeknek az országoknak el kell indulniuk az emberi jogok és az alapvető szabadságok előmozdítása, a nőkkal és a kisebbségekkel szembeni megkülönböztetés felszámolása, az oktatás és az etnikai megbékélés előmozdítása útján;
- D. mivel ezen állásfoglalás hatálya kiterjed a Száhil övre vonatkozó uniós stratégia által meghatározott országokra, konkrétan Mauritániára, Malira, Nigerre, valamint Burkina Faso és Csád érintett részeire; mivel a Száhil öv átfogóbb földrajzi és ökológiai meghatározása továbbra is döntő fontosságú, tekintettel a régió közös emberi jogi kihívásaira, amelyek a konfliktusokból és különböző humán biztonsági kudarcból vezethetők le, beleértve az állam instabil helyzetét is; mivel e jelentés a Nyugat-Sahara önkormányzattal nem rendelkező területein és a tündüfi menekülttáborokban tapasztalható emberi jogi helyzetet is tárgyalni fogja;
- E. mivel az ENSZ adatai szerint a világon Maliban legmagasabb a gyermekágyi halandósági ráta, a becslések szerint 100 000 élveszülésre 1 000 halálozás jut; mivel az ENSZ humán fejlettségről szóló 2013. évi jelentése kiemeli Nigert és Malit, ahol a halálozási arány az öt év alatti gyerekek körében különösen magas – 1 000 élveszülésre több mint 200 halálozás jut –, és ahol az anyák semmilyen oktatásban nem részesülnek; mivel a Világbank becslése szerint a világon Nigerben és Maliban a legalacsonyabb az általános iskolába való beiratkozási arány, jelenleg 62 %, illetve 63 %; mivel az ENSZ becslése szerint a Száhil övet és Nyugat-Afrikát sújtó, 2012-es súlyos élelmiszer- és élelmezési válság mintegy 18 millió embert érintett; mivel a Bizottság becslése szerint a térségben 2013-ban 10,3 millió embert sújt az élelmiszer-ellátás bizonytalansága, és közülük 4,2 millió Maliban él, a súlyos akut alultápláltság 1,4 millió, a mérsékelt akut alultápláltság pedig 3,1 millió öt év alatti gyermeket fenyeget; mivel a Bizottság hozzájárult a Száhil Öv Megbékéléseért Globális Szövetség (AGIR-Sahel) létrehozásához, és 2012–2013-ban 517 millió eurós kötelezettségvállalást tett humanitárius és fejlesztési segélyekre;
- F. mivel ezekben az államokban a lakosság egy része nem fér hozzá az egészségügyi ellátásokhoz és számos olyan járványban szenved, mint a kolera, az agyhártyagyulladás, a kanyaró és a HIV/AIDS; mivel magas a HIV/AIDS okozta halálesetek száma, amely a fertőzöttek között Csádban évi 11 000, Burkina Fasóban évi 7 100, Maliban évi 4 400, Nigerben pedig évi 4 300 elhalálozást jelent;
- G. mivel a Száhil öv országai gazdagok természeti kincsekben, különösen kőolajban, aranyban és urániumban, de az azok kitermeléséből származó jövedelmet nem forgatják vissza kellő mértékben a helyi gazdaságba annak érdekében, hogy az államok fejlődése lehetővé váljon;
- H. mivel a polgárháborúk és az etnikai konfliktusok következtében a lakosság elvándorol és menekülttáborok jönnek létre, mint Burkina Fasóban a Mentao, Nigerben a Mangaize, Mauritániában az M'Bera vagy Csádban a Bredjing menekülttábor; mivel ezekben a táborokban siralmasak az élet- és higiéniai körülmények;
- I. mivel Maliban az elmúlt 20 évben rendszeresen tartottak választásokat; mivel a puccs előtt Afrikában úgy tekintettek az országra, mint a demokrácia egyik viszonylagos sikertörténetére;

2013. október 22., kedd

- J. mivel a mali válság többrettű, és nem korlátozható pusztán az etnikai konfliktusra; mivel azonban a tuareg lázadásokat és Mali északi részének függetlenségére vagy nagyobb autonómiájára irányuló törekvéseket fegyveres dzsihádistá csoportok robbantották ki, amelyek 2012 elején szövetséget kötöttek a szekuláris Azawad Nemzeti Felszabadítási Mozgalommal (MNLA) és annak helyére álltak a felkelésben; mivel e csoportok – különösen az Anszár ad-Dín, az Iszlám Maghreb al-Káidája (AQIM) és a Mozgalom a Nyugat-afrikai Dzsihád Egységéért (MUJAO) – még inkább kihasználták a későbbi bamakói puccs által előidézett instabilitást, valamint a szélesebb körű regionális instabilitást, e csoportokat pedig a líbiai ellenőrizetlen fegyverraktárak látták el; mivel a mali állam létét fenyegető veszély, valamint északon az emberi jogok rendszeres megsértése siettetette a francia, afrikai és ENSZ-erőknek a szélsőséges csoportok által elkövetett atrocitások és emberi jogi jogsértések megszüntetését, a mali államhatalom és a demokrácia helyreállítását, valamint az emberi jogok tiszteletben tartásának visszaállítását célzó fegyveres beavatkozásait; mivel Mali kormánya és a lázadó erők 2013. június 18-án átmeneti békemegállapodást írtak alá; mivel a mali helyzet olyan megoldást – többek között a nemzetközi közösség hosszú távú kötelezettségvállalását, valamint a mélyen gyökerező politikai, fejlesztési és humanitárius problémák megoldása érdekében határozott cselekvést – kíván, amely túlmegy a biztonságot érintő fenyegetések elleni fellépésnél;
- K. mivel az, hogy terrorista csoportok vannak jelen a Száhil övben, rendkívül bizonytalanná teszi a biztonsági helyzetet a régióban a túszejtések és az erőszakos támadások miatt; mivel a Száhil öv tranzitzóna a latin-amerikai bűnszervezetektől érkező kábítószer-kereskedelmének számára; mivel a kábítószer-kereskedők olykor terroristacsoportokkal társulnak, amelyek a tranzit biztonságát biztosítják; mivel e kereskedők jelenléte instabilitás forrása mind a Száhil öv, mind az Európai Unió számára, amely gyakran e kereskedelem célállomása;
- L. mivel a Száhil öv kormányainak be kell vonniuk az érintett lakosságot, hogy tartós megoldást találjanak a válságra; mivel a Száhil-válság rendezésében különösen a nők részvétele szükséges előfeltétele a hosszú távú stabilitás elérésének; mivel a büntetlenség – köztük a konfliktusok során elkövetett nemi alapú erőszakkal szembeni büntetlenség – elleni küzdelem elengedhetetlen a régió stabilitásához és a tartós béke megeremtéséhez;
- M. mivel az Unió fokozottabb figyelmet fordított a Száhil övre, amint azt a Száhil öv biztonságára és fejlesztésére vonatkozó uniós stratégia 2011-ben történt elfogadása, az Unió közös biztonság- és védelempolitikáján (KBVP) belüli kapacitásépítő misszióknak (EUCAP Sahel) 2012. júliusi, valamint az EU KBVP mali kiképző missziójának (EUTM) 2013. februári elindítása és az Európai Unió Száhil övért felelős különleges képviselőjének kinevezése is bizonyítja; mivel az Európai Unió Száhil övért felelős új különleges képviselőjének 2013. március 18-án elfogadott megbízatása erőteljes emberi jogi dimenziót foglal magában;
- N. mivel az összetett és egymással összefüggő problémák az uniós eszközök és politikák teljes körét felhasználó, összehangolt és átfogó megközelítést tesznek szükségessé, összekapcsolva a válságkezeléssel, a biztonsági ágazattal, a fejlesztési együttműködéssel és az ökológiai fenntarthatósággal kapcsolatos uniós célkitűzéseket az emberi jogok, a demokrácia támogatása és a jogállamiság terén tett uniós erőfeszítésekkel; mivel a régióra irányuló átfogó stratégiának magában kell foglalnia az alelnökön/főképviseletén keresztül megvalósuló hatékony koordinációt az érintett biztosok – mint például a fejlesztésügyi és humanitárius segítségnyújtási biztos, az EKSZ, az EU emberi jogi különleges képviselője, az EU Száhil övért felelős különleges képviselője, a terrorizmus elleni küzdelem uniós koordinátora –, valamint a tagállamok között; mivel az aktuális válság hatékony rendezésének ki kell terjednie a lakosság életszínvonalának javítására irányuló gazdasági és szociális politikákra is;
- O. mivel az uniós politikáknak elsősorban a vidékfejlesztésre és a mezőgazdaságra kell összpontosítania annak érdekében, hogy a Szubszaharai-Afrika fenntartható társadalmi-gazdasági fejlődéséhez való hozzájárulásként biztosítsa az élelmezés biztonságát; mivel a Bizottság, többek között az ENSZ Humanitárius Ügyeket Koordináló Hivatalával (UNOCHA), az ENSZ Gyermekalapjával (UNICEF), az ENSZ-szel, az ENSZ menekültügyi főbiztosával (UNHCR) és az Élelmezési Világprogrammal (WFP) partnerségben elindította az „AGIR-Sahel” kezdeményezést, amely az EU átfogó megközelítésének részeként a szervezetek közötti együttműködésre törekszik a Száhil övben tapasztalható élelmezési válság kezelése során; mivel a partnerek 750 millió euró minimális befektetést határoztak meg ahhoz, hogy szociális biztonsági hálót biztosítsanak a legkiszolgáltatottabbaknak arra az esetre, ha a jövőben újra aszály sújtja őket;

2013. október 22., kedd

- P. mivel a Száhil övben az emberi jogokat sértő cselekmények, valamint a politikai, a környezeti, a humanitárius és a fejlődési válság különösen sújtja a nőket, akik gyakran hátrányos megkülönböztetés, rendkívüli fizikai és emberi kiszolgáltatottság, krónikus szegénység és kirekesztés áldozatai; mivel a nemek közötti egyenlőség, a nők politikai és gazdasági felelősségvállalása, a férfiak és nők közötti egyenlőség előmozdítása és a nők jogainak védelme nélkülözhetetlen a szegénység visszaszorításához és a fenntartható fejlődés ösztönzéséhez; mivel az egyre megszorítottabb természetű társadalmi környezet korlátozza a nők mobilitását és érvényesülését, és végső soron azt a képességüket, hogy hatékony vezetők és nőjogi jogvédők legyenek; mivel a Száhil övben a kistermelők többsége nő, akiknek mégis korlátozzák a földhöz való jogát; mivel a földterületek tulajdonjogának hiánya hozzájárul a nők szegénységéhez; mivel tanulmányok bizonyítják, hogy amennyiben a nők képzettséget szerezhetnek, jövedelemre tehetnek szert és az kezelhetik, ez számos pozitív eredménnyel jár, például: csökken a gyermekágyi halálozás és a csecsemőhalandóság, javul a nők és a gyermekek egészségi állapota és tápláltsága, növekszik a mezőgazdasági termelékenység, enyhülhet az éghajlatváltozás, lassul a népességnövekedés, terjeszkednek a gazdaságok és megtörik a generációról generációra örökített szegénység;
- Q. mivel 2012-ben, a családtervezéssel foglalkozó londoni csúcstalálkozón több mint száz kormány, nemzetközi ügynökség és nem kormányzati szervezet tűzte ki maga elé azt a célt, hogy 2020-ig további 4 milliárd USD-t fektet be azzal a céllal, hogy a fogamzásgátlót használó nők száma 120 millióval emelkedjen a világ 69 legszegényebb országában, a Száhil öv országait is ideértve; mivel ez a finanszírozás a jelenlegi 10 milliárd USD értékű finanszírozáson felül áll majd rendelkezésre;
- R. mivel a Száhil öv országai részes felei a Cotonoui Megállapodásnak; mivel az Európai Unióval kötött partnerség az emberi jogokra és a helyes kormányzásra vonatkozó, kölcsönösen elfogadott rendelkezéseken alapul, és kiterjed a fejlesztési segélyekre, a helyes kormányzásra, az emberi jogok előmozdítására és a humanitárius segítségnyújtásra;
- S. mivel az Uniónak az Afrikai Unióval (AU), a Nyugat-afrikai Államok Gazdasági Közösségével (ECOWAS), az Arab Maghreb Unióval, a regionális emberi jogi intézményekkel, az ENSZ emberi jogi testületeivel és a civil társadalmi szervezetekkel való együttműködése továbbra is előfeltétele annak, hogy a Száhil övben eredményesen szót emeljenek az emberi jogok védelméért és előmozdításáért;
- T. mivel az ENSZ-főtitkár 2013. június 14-én az ENSZ Biztonsági Tanácsához intézett jelentésében javasolta egy, a Száhil övre von integrált stratégia elfogadását, amely a következő három stratégiai célon alapul: az inkluzív és hatékony kormányzás erősítése az egész régióban, a határokon átnyúló biztonsági fenyegetettség kezelésére alkalmas nemzeti és regionális biztonsági mechanizmusok kiépítése, valamint a hosszú távú ellenálló képesség kialakítása érdekében a humanitárius és fejlesztési tervek és beavatkozások integrálása;
- U. mivel Nyugat-Szaharában 1991 óta tűzszünet van érvényben a marokkói kormány és a Polisario Front között; mivel az ENSZ Nyugat-Szaharát önkormányzattal nem rendelkező területnek tekinti; mivel a Saharai Demokratikus Arab Köztársaság az Afrikai Unió teljes jogú tagja, jelenleg 35 ENSZ-tagállam ismeri el, nem ismeri azonban el az ENSZ kollektíven, illetve az uniós tagállamok egyike sem; mivel Marokkónak jogi kötelezettsége számot adni arról, hogy ténylegesen gyakorolja a közigazgatási hatalmat a nyugat-szaharai terület és annak lakossága felett; mivel az ENSZ a Biztonsági Tanács és isze alatt közvetítőként lép fel, hogy megoldást találjon a konfliktusra; mivel azonban az ENSZ főtitkára szerint a terület jövőbeli státuszával kapcsolatos egyetlen alapvető kérdésben sem történt előrelépés; mivel a Nyugat-Szahara státuszával kapcsolatos népszavazásra – amelyről először 1988-ban született elvi megállapodás – még mindig nem került sor;
- V. mivel Marokkó számos nemzetközi és emberi jogi szerződést írt alá és ratifikált, mint például minden egyénnek az erőszakos eltüntetéssel szembeni védelméről szóló nemzetközi egyezményt, a Polgári és Politikai Jogok Nemzetközi Egyezségokmányát (ICCPR), a kínzás elleni egyezményt (CAT), a nőkkal szemben alkalmazott hátrányos megkülönböztetés minden formájának kiküszöböléséről szóló egyezményt és az Egyesült Nemzetek emberi jogvédők védelméről szóló nyilatkozatát (UNPHRD);
- W. mivel az ENSZ Biztonsági Tanácsának 1754 (2007), 1783 (2007), 1871 (2009), 1920 (2010), 1979 (2011), 2044 (2012) és 2099 (2013) sz. határozatai arra szólították fel a szomszédos államokat, hogy teljes mértékben működjenek együtt az ENSZ-szel és egymással annak érdekében, hogy megerősítsék azon elkötelezettségüket, hogy véget vetnek a jelenlegi patthelyzetnek és a politikai megoldás irányába lépnek előre;
- X. mivel az algériai Tinduf közelében lévő, első ízben harminchét évvel ezelőtt létrehozott menekülttáborok a világ második legrégebben működő táborai; mivel a politikai patthelyzet eleve kizárja megszüntetésük reális lehetőségét, illetve a tábor lakóinak letelepítését vagy hazatelepülését a közeljövőben;

2013. október 22., kedd

Y. mivel mind a marokkói kormányt, mind a Polisario Frontot vádolják emberi jogi visszaélésekkel; mivel az ENSZ Nyugat-szaharai Népszavazási Missziója (MINURSO) az egyetlen olyan ENSZ-misszió, amelynek megbízatása nem foglalja magában az emberi jogi dimenziót, és nem újít mechanizmust az állítólagos emberi jogi visszaélések jelentésére; mivel az ENSZ Biztonsági Tanácsának 2013. április 25-i 2099. sz. határozata meghosszabbította a MINURSO megbízatását; mivel a főtitkár 2013. április 8-i jelentése három oldalt szentel az emberi jogok kérdésének; mivel az ENSZ Biztonsági Tanácsa és az abban helyet foglaló uniós tagállamok nem támogatták az USA javaslatát, hogy a MINURSO emberi jogi megbízatást is kapjon, ami erőszakkal elfojtott lakossági tüntetésekhez vezetett Nyugat-Szaharában;

Általános megfontolások

1. mélyeséges aggodalmát fejezi ki a Száhil övben tapasztalható emberi jogi helyzet miatt, amelyet a politikai, társadalmi, gazdasági és ökológiai téren kialakult többféle válság súlyosbított; hangsúlyozza, hogy a rendkívül bonyolult kihívások integrált és átfogó politikai választ és a konfliktusban részes feleket bevonó politikai megoldást igényelnek;

2. megjegyzi, hogy a Száhil övben tapasztalható emberi jogi helyzet a mali fegyveres konfliktus és a francia, afrikai és ENSZ-haderők beavatkozása következtében nagyobb nemzetközi figyelmet kapott; elismeri, hogy e konfliktus sajátos problémákat idéz elő az országban, valamint súlyosbítja a Maliban és a térségben – például Líbiában – már meglévő strukturális problémákat; hangsúlyozza azonban, hogy a Malival kapcsolatos aktuális aggályok nem vonhatják el a figyelmet azon tartós és átható problémákról, amelyek a Száhil öv többi részében komoly hatást gyakorolnak az emberi jogokra, különösen a szervezett bűnözésre, a rabszolgaságra és az emberkereskedelempre, a fegyver- és kábítószerkereskedelempre, a dzsihádisták szélsőségeire és radikalizálódására, az instabil kormányzásra és az intézményi korrupcióra, valamint az általános és pusztító szegénységre, a gyermekkatonákra és a nőkkel szembeni megkülönböztetésre;

3. emlékeztet arra, hogy a határok átjárhatósága az egyik meghatározó jellemzője a régió országainak; kiemeli, hogy a Száhil övbeli helyzet súlyosbodása szükségképpen összefügg azzal, hogy a líbiai háborút követően tömegével áramlottak be fegyverek Mali északi részébe, miközben a líbiai lázadók a régió többi országának határain szisztematikusan lefegyverezték; ismételten felszólít a fegyvereladás szigorú szabályozására és ellenőrzésére annak érdekében, hogy a tagállamok ne járuljanak hozzá a konfliktusok továbbterjedéséhez;

4. örömdetesnek tartja, hogy az emberi jogok nagyobb figyelmet kapnak az Unió politikájában; megjegyzi, hogy az ENSZ kidolgozott a Száhil övre vonatkozóan egy átfogó, erőteljes emberi jogi dimenziót tartalmazó stratégiát; emlékeztet arra, hogy az Unió és a Száhil öv országai a Cotonoui Megállapodás részes feleiként kölcsönös kötelezettségeket vállaltak az emberi jogok és a demokratikus alapelvek védelmére, a jogállamiság és az átlátható és elszámoltatható kormányzás alapján; emlékeztet arra, hogy a Száhil öv államai az emberi jogok, a nők jogainak és a gyermekek jogainak védelméről szóló legtöbb nemzetközi szerződésnek részes felei;

5. hangsúlyozza, hogy az EU a világ legnagyobb adományozójaként fontos szerepet tölt be a Száhil öv fejlesztési kihívásainak kezelésében; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy más nemzetközi szereplőket is bevonjanak az olyan, milleniumi fejlesztési célok szerinti erőfeszítésekbe, mint a szegénység és az éhezés felszámolása, a nemek közötti egyenlőség előmozdítása és a gyermekhalandósági ráta csökkentése;

Emberi jogok a fegyveres konfliktusok miatt kialakult helyzetekben

6. különösen sürgetőnek tekinti a mali emberi jogi helyzetet, mivel a jelentések arról számolnak be, hogy fegyveres tuareg lázadók és dzsihádisták csoportok súlyos emberi jogi visszaéléseket követnek el Mali északi részén; megjegyzi, hogy az állítólagos bűncselekmények közé tartozik a tömeges nemi erőszak, a kínzás, a megcsonkítások és a kegyetlen bánásmód – köztük a végtagok amputálása, a nyilvános korbácsolás, az észlelt házasságtörésért pedig a megkövezés –, az etnikai származáson alapuló erőszak, az etnikai tisztogatás kísérlete, a fogva tartottak bírósági eljárás nélküli és statáriális kivégzései, az illegális letartóztatások és fogva tartás, a tisztességes eljárás nélküli ítélethozatal, a kényszerházasságok és szexuális rabszolgaság, a kulturális objektumok elleni szándékos támadások, valamint a tulajdon pusztítása és a fosztogatás; mélyeséges aggodalmának ad hangot a terrorista és bűnözési módszerekben megfigyelhető új tendenciák, mint például az öngyilkos bombamerényletek, az emberrablás és túszszedés, valamint a gyermekek élő pajzsként való használata miatt; megjegyzi, hogy 2013 januárja óta a mali biztonsági erők egységei által és a kisebb mértékben a polgárőrség csoportjai által a dzsihádistákkal gyanúsítottakkal és a lázadó csoportokkal láthatóan együttműködőkkel szemben elkövetett emberi jogi visszaélésekről is számos alkalommal érkezett beszámoló; megjegyzi, hogy a visszaélések jórészt a tuareg, arab és fuláni közösségek tagjai ellen irányulnak, a hadsereget pedig gyakran vádolják etnikai alapú megtorlásokkal; súlyos aggodalmának ad hangot amiatt, hogy az állítólagos jogsértések között szerepelt a fogva tartottakkal és civilekkel szembeni kínzás és embertelen bánásmód, az erőszakos eltüntetetés, a bírósági tárgyalás nélküli és statáriális kivégzés; további aggodalmának ad

2013. október 22., kedd

hangot azon beszámolók miatt, miszerint Dél-Maliban a puccs előtti Touré-rezsimhez hű biztonsági erők tagjait a hadsereg meggyilkolta, megkínozta és eltüntette; ezenfelül súlyos aggodalommal jegyzi meg, hogy a beszámolók szerint az aknák mali civileket, köztük gyerekeket ölnek és csonkítanak meg; felszólítja valamennyi küzdő felet, hogy tartózkodjanak az aknák használatától, és gyorsan és hatékonyan működjenek együtt a regionális és nemzetközi szereplőkkel a fegyverek teljes felszámolásának biztosítása érdekében;

7. üdvözli, hogy a mali hatóságok és a Mali északi részén működő fegyveres lázadó csoportok 2013. június 18-án aláírták a sikeres elnökválasztásokat és a mali béketárgyalásokat megelőző megállapodást, és külön üdvözli, hogy mindegyik részes fél kötelezettséget vállalt arra, hogy minden emberi jogi jogsértésnek véget vet; üdvözli az egység, a párbeszéd és az alkotmányos rend helyreállítása iránti elkötelezettségüket; elismeri ugyanakkor, hogy ez egy ideiglenes megállapodás, amelyet a konfliktust végleges lezárása érdekében mindkét fél részéről cselekvésnek kell követnie; ösztönzi a mali hatóságokat és nemzetközi partnereiket, hogy e célból fordítsanak kiemelt figyelmet az emberi jogi visszaélések új formáira, különösen az etnikai származáson alapuló megtorlásokra, amelyek egyes észak-mali területek visszaszerzése óta jelentek meg, és amelyek – megfelelő kezelés hiányában – komolyan akadályozhatják a békeépítést és a megbékélést; üdvözli, hogy a mali kormány az ország északi részén felvonultatott hadsereg katonai műveleteit felügyelő egységeket állított fel, és hogy vizsgálatot indítottak a mali fegyveres erők egyes egységeinek tulajdonított állítólagos emberi jogi jogsértésekkel kapcsolatban; felhívja a fegyveres erőket, hogy a korábban a lázadók által ellenőrzött területeken való műveleteik során tegyenek bizonyosságot professzionalizmusról; felszólítja ezenfelül Mali kormányát, hogy fokozza erőfeszítéseit a mind a jelenlegi műveletek, mind pedig az esetleges jövőbeli offenzívák során bekövetkező visszaélések bejelentésének megkönnyítésére, többek között a Nemzeti Emberi Jogi Bizottságnak nyújtott támogatáson keresztül, továbbá hogy a gyanúsított milicisták kihallgatása során tartsa tiszteletben a tisztességes eljárást; megismétli, hogy elítéli a civil lakosság, a fogva tartottak és a katonák ellen a beszámolók szerint elkövetett atrocitásokat; emlékeztet a Nemzetközi Büntetőbíróság (NBB) főügyészének azon megállapítására, miszerint joggal feltételezhető, hogy a Maliban elkövetett rémtettek háborús bűncselekménynek minősülhetnek; úgy véli továbbá, hogy bizonyos atrocitások emberiség elleni bűncselekménynek minősülhetnek;

8. súlyos aggodalommal jegyzi meg, hogy a destabilizálódás fokozódásának további oka Maliban a növekvő szintű korrupció, ami miatt az északi területek népessége, például a tuaregek, a songhaik és az arabok nem részesülnek a nemzetközi segélyekből; hangsúlyozza, hogy a korrupció egyik legveszélyesebb hatása az Észak- és Dél-Mali közötti kulturális és etnikai elkülönülés kialakulása;

9. mélyszéles aggodalommal jegyzi meg, hogy az ENSZ Menekültügyi Főbiztossága közel 300 000 főre becsüli Maliban a belső menekültek számát azon túlmenően, hogy a szomszédos Burkina Fasóban, Nigerben, Mauritániában és kisebb mértékben Algériában több mint 175 000 menekült tartózkodik; azonnali fellépésre szólít fel azon menekülttáborokban és Mali azon északi részein, ahol a jelentések szerint kolerajárvány van, rendkívül bizonytalan az élelmiszer-ellátás és riasztó mértékűt ölt a gyermekhalandóság az alultápláltság, valamint a biztonságos ivóvízhez és az egészségügyhöz való hozzáférés hiánya miatt, messze meghaladva a régió egészére vonatkozó adatokat; kéri a nemzetközi adományozókat, hogy sürgősen tegyenek eleget pénzügyi kötelezettségvállalásaiknak, és haladéktalanul gyűjtsék össze az ahhoz hiányzó 290 millió dollárt, hogy az ENSZ Menekültügyi Főbiztossága megállíthassa a jelenleg 3,4 millió malit érintő élelmiszerválságot; hangsúlyozza a menekültek és a belső menekültek megvédésének és annak a fontosságát, hogy a nemzeti megbékélés kulcsfontosságú elemeként elő kell segíteni, hogy rendben visszatérjenek otthoni közösségeikhez;

10. felhívja a figyelmet a jelenlegi mali konfliktusban a nők szenvedésére; kifejezetten elítéli a gyermekrablás és a nemi erőszak – mint háborús bűncselekmény – háborús fegyverként való alkalmazását; elvárja, hogy az Unió és Mali egyéb nemzetközi partnerei szorosan működjenek együtt a mali hatóságokkal az ENSZ Biztonsági Tanácsának 1325. és 1820. sz. határozatában és az uniós átfogó megközelítésben foglalt kötelezettségek végrehajtása érdekében; felhívja a figyelmet az átmeneti igazságszolgáltatási mechanizmusok létrehozásának fontosságára a célból, hogy felszámolják a nemi alapú erőszak elkövetőinek büntetlenségét;

11. nyomatékosan kéri az EU-t és a Száhil öv országait, hogy maradéktalanul hajtsák végre az ENSZ Biztonsági Tanácsának alábbi határozatait: a 1325. sz. határozatot a nőkről, a békéről és a biztonságról, amely felszólít a nők részvételére a konfliktusok rendezésének minden vonatkozásában és minden szinten, az 1820. sz. határozatot a szexuális erőszakra a konfliktusok idején és a konfliktusok utáni helyzetekben, valamint a korábban említett határozatokon alapuló, ezt követően elfogadott 1888., 1889., és 1960. sz. határozatokat; kéri ezért, hogy támogassák és biztosítsák a nők békefolyamatokban való részvételét, és ismerjék el, hogy a nemi perspektívát be kell építeni a konfliktusmegelőzésbe, a békefenntartó műveletekbe, a humanitárius segítségnyújtásba és a konfliktus utáni helyreállításba; tiltakozik a háborús területeken élő nőknek pusztán női mivoltuk miatt okozott rendkívüli szenvedés ellen; kitart amellett, hogy az ilyen jellegű szenvedést okozó cselekmények, például a lányok ellen a katonák által elkövetett nemi erőszak, a kényszerprostitúció, a nők erőszakos megtermékenyítése, a szexuális rabszolgaság, a nemi erőszak és a szexuális zaklatás, valamint a csábítással történő megszőkötés olyan bűncselekmények, amelyeket nem szabad figyelmen kívül hagyni; hangsúlyozza, hogy ezeket az Uniónak olyan alapvető problémákként kell kezelnie, amelyeket tekintetbe kell venni; hangsúlyozza, hogy elengedhetetlen a terhesség-megszakítás lehetőségének a biztosítása azon nők és lányok számára, akik a fegyveres konfliktusok során nemi erőszak áldozataivá váltak;

2013. október 22., kedd

12. megjegyzi, hogy a nőket sokszor nem veszik figyelembe a békéért folytatott küzdelem elismerése során; emlékeztet arra, hogy ha a nőket rendszeresen bevonják a konfliktusrendezési folyamatba és a béke megszilárdításába, akkor kulcsszerepet játszhatnak a békétárgyalásokon, szélesítve az újjáépítés, a helyreállítás és a tartós béke hatóerejét; szorgalmazza ezért a nők részvételét minden nemzeti, regionális és nemzetközi megbékélési folyamatban Maliban, különösen az ország északi térségében; kéri, hogy az ENSZ 1325. számú határozatával kapcsolatos nemzeti cselekvési terveket rendszeresen ellenőrizzék és kiemelt kérdéseiket rendszeresen frissítsék;

13. megvetéssel tekint a gyermekek ellen Maliban elkövetett súlyos jogsértésekre és kegyetlen erőszakos cselekményekre, többek között arra, hogy a jól dokumentált jelentések szerint az ország északi részén működő szinte összes fegyveres csoport toboroz és alkalmaz gyermekkatonákat, a kormány erőit is beleértve; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy elegendő forrásokat különítsenek el a gyermekkatonák leszerelésével és rehabilitációjával kapcsolatos feladatokra; ezzel kapcsolatban üdvözli, hogy a mali kormány és az ENSZ megállapodástervezetet dolgoz ki, amely lehetővé teszi, hogy a fegyveres csoportokba bevont gyermekkatonákat átadják az ENSZ képviselői részére, és elismerését fejezi ki az UNICEF e gyerekek visszailleszkedésére irányuló intézkedései miatt; mélyszégyent fejezi ki a gyermekekről és a fegyveres konfliktusokról szóló legutóbbi ENSZ-jelentés megállapításai miatt, amely jelentés rávilágít, hogy a mali konfliktus jellege és az annak során alkalmazott taktika példa nélküli fenyegetést jelent a gyermekekre nézve; a leghatározottabban elítéli a gyermekek megölését és megcsonkítását, a nemi erőszakot, a kényszerházasságokat, a gyermekrablásokat és a mali konfliktus során előfordult, iskolák és kórházak elleni támadásokat, és a lányok oktatáshoz való hozzáféréseinek korlátozását; megjegyzi, hogy északon az iskolák többségét még nem nyitották meg újra, és azonnali fellépést sürget ennek lehetővé tétele érdekében; felhívja a figyelmet azokra az esetekre, amikor a Mali északi részén nemi erőszak következtében született gyermekeket magukra hagyják, amely aggasztó tendenciára sürgős megoldást kell találni; emellett mély aggodalmának ad hangot amiatt, hogy a jelentések szerint a gyermekeket felnőttekkel együtt tartják fogva, és megfelelő védelem hiányában hallgatják ki őket; üdvözli ebben az összefüggésben az ENSZ Biztonsági Tanácsának törekvését, hogy egyedi védelmet nyújtson a fegyveres konfliktusokban érintett nők és gyermekek számára;

14. felszólítja a Száhil öv összes országát, hogy folytassanak megelőzési és védelmi politikát annak érdekében, hogy a fegyveres csoportok erőszakkal ne szervezhessenek be gyermekeket; felszólítja ezen országokat, hogy ezeket a gyermekeket ne sorozzák be a reguláris hadseregbe, és hogy ítéljenek el mindenkit, aki ilyen háborús bűncselekményt követ el;

15. sajnálatosnak tartja, hogy megpróbálják elpusztítani Mali északi részének értékes kulturális örökségét, mivel fegyveres csoportok rombolják le Timbuktaban és Gaóban az ősi szúfi síremlékeket és más becses műemlékeket, valamint körülbelül 4 200 ősi kéziratot, Douentzában dogon ünnepi maszkokat és kulturális házakat (togunákat), Kidalban és máshol pedig könyvtárakat semmisítettek meg; megítélése szerint Mali északi részén a kulturális megszenteltetés háborús bűncselekménynek minősül; üdvözli és szorgalmazza a mali kulturális örökség helyreállítására és az ősi kéziratok védelmére irányuló UNESCO cselekvési terv uniós támogatását;

16. üdvözli a „Szervál” néven 2013. január 11-én elindított francia katonai műveletet és annak Mali szuverenitása, egysége és területi integritása melletti elkötelezettségét mint a Mali újjáépítése és demokratizálása felé tett első lépést; üdvözli, hogy az ENSZ Biztonsági Tanácsa ezt követően, 2013. április 25-én elfogadta 2100. sz. határozatát, és hogy az határozottan emberi jogi irányultságú, valamint hogy a Maliban működő többdimenziós és integrált stabilizációs ENSZ-misszió (MINUSMA) megbízatásában az az utasítás szerepel, hogy kövesse nyomon, segítsen kivizsgálni és jelentse a Biztonsági Tanácsnak az emberi jogi visszaéléseket vagy az emberi jogok, illetve a nemzetközi humanitárius jog megsértésének eseteit; örövendetesnek tartja, hogy az EU mali fegyveres erők kiképzéséhez hozzájáruló katonai missziójába (EUTM) beépítették az emberi jogokkal kapcsolatos képzést;

17. támogatja a Malit segítő nemzetközi missziót és a 2013. július 1-jén annak helyébe lépő MINUSMA-t, valamint az Európai Unió Száhil övért felelős különleges képviselőjének misszióját; elégedettségét fejezi ki az ENSZ főtitkárának 2013. június 14-i javaslatával kapcsolatban, amelynek célja „az ENSZ integrált stratégiájának” létrehozása a Száhil övre vonatkozóan, határozottan fellépve a válság valamennyi vonatkozásában, azaz az irányítás javítása, a bűnözés (a kábítószer-, ember-, fegyver- és cigarettakereskedelem, a pénzmosás) és a terrorizmus elleni küzdelem, valamint a humanitárius segélyek terén; különösen üdvözli e stratégia célkitűzését, amely szerint a tartós megbékélés biztosítása érdekében meg kell erősíteni a hatékony és globális kormányzást az egész régióban, és össze kell hangolni a humanitárius és fejlesztési terveket és fellépéseket;

18. üdvözli az afrikai irányítású, Malit támogató nemzetközi misszió (AFISMA) által betöltött fontos szerepet, amely megeremtetette a MINUSMA alapjait; üdvözli továbbá, hogy jelentős afrikai kontingens vesz részt a MINUSMA misszióban, és különösen üdvözli az Afrikai Unió azon döntését, hogy a misszió keretében emberi jogi megfigyelőket küld; reméli, hogy e két jellemző továbbra is norma lesz az afrikai műveletekben; üdvözli, hogy az ideiglenes békemegállapodásban mind a mali hatóságok, mind pedig a fegyveres csoportok ígéretet tettek a megfigyelők alkalmazásának lehetővé tételére; üdvözli, hogy megfigyelők érkeztek Gaóba és Timbuktaba, és reméli, hogy hamarosan lehetséges lesz a megfigyelők Kidalban való bevetése is, tükrözve az északon a mali konfliktus mindkét fele által elkövetett állítólagos emberi jogi visszaélések kivizsgálásának szükségességét; üdvözli továbbá, hogy a Bizottság támogatja ezeket a megfigyelőket, valamint azt a törekvését, hogy a demokrácia és az emberi jogok európai eszközén keresztül további helyi és regionális civil társadalmi megfigyelőket képezzen és vessen be; szorgalmazza, hogy az Unió vonja le a tanulságokat e tapasztalatokból, és a mali

2013. október 22., kedd

nemzeti és helyi civil társadalom szereplőire támaszkodva találja meg a módját, hogy képzett szakértői csoportok álljanak rendelkezésre, amelyek sürgős helyzetekben gyorsan bevetethetők a helyszínen, hogy szükség esetén szakértői tanácsot adjanak az uniós döntéshozóknak;

19. felhívja a figyelmet annak sürgős szükségességére, hogy a fegyveres konfliktusos helyzetekben fokozzák a nemzetközi emberi jogi és humanitárius normáknak való megfelelést; felszólítja a főképviselőt, hogy vonja le a tanulságokat a Maliban és más közelmúltbeli konfliktusokban bekövetkezett tragikus eseményekből annak érdekében, hogy felülvizsgálja a nemzetközi humanitárius jogra vonatkozó iránymutatásokat, törekedjen ezen iránymutatások hatékonyabb végrehajtására, és támogassa a Vöröskereszt Nemzetközi Bizottsága és a svájci kormány folyamatban lévő kezdeményezését, amely a nemzetközi humanitárius jog tekintetében a jelenlegi nemzetközi irányítási keret reformjára irányul;

20. üdvözli a 2013. május 15-én megtartott, „Együtt egy új Maliért” nemzetközi adományozói konferencia következtetéseit; hangsúlyozza, hogy az adományozók 3,25 milliárd euró adományozását vállalták Mali számára a következő két évben, amelyből a legtöbbet, 520 millió eurót az EU ígért; helyesli a mali kormány Mali fenntartható helyreállítására vonatkozó tervét (PRED); üdvözli, hogy különös figyelmet fordítanak az államháztartás és a nyersanyag-kitermelő iparágak elszámolásai átláthatóságának biztosítására; támogatja, hogy Mali kormánya jóváhagyta az illegális gazdagodás elleni törvénytervezetet, és hangsúlyozza annak fontosságát, hogy végrehajtsák az adományozói konferencia azon kötelezettségvállalását, amely a törvény elfogadása után a módszeres alkalmazás alapos nyomon követésére irányul; sajnálja, hogy a konferencia következtetése nem tükrözik azt a kitűzött uniós kötelezettségvállalást, hogy a fejlesztési együttműködés a jogokon alapuló megközelítés felé mozdul el; felhívja az EU-t és nemzetközi partnereit, hogy a konferenciát követő hatékony és összehangolt nyomon követés részeként teljesítsék kölcsönös kötelezettségvállalásaikat; ismételten hangsúlyozza, hogy a segélyt intézményi reformhoz és érzékelhető társadalmi és politikai fejlődéshez kell kötni; helyesli továbbá a regionális szereplők konstruktív bevonását; a mali hatóságok körében általánosan elterjedt korrupció mértékére tekintettel kéri, hogy minden szükséges biztosítékot és ellenőrzést alkalmazzanak annak érdekében, hogy a folyósított összegek a lehető legrövidebb időn belül valóban a mali lakosságot segítsék;

21. ismételten rámutat az EU emberi jogi záradékának fontosságára valamennyi, harmadik országgal – köztük a Száhil öv államaival – kötött megállapodásban; hangsúlyozza, hogy a záradék az EU egyik leghatékonyabb eszköze, amely nemcsak a legkevésbé fejlett országok fenntartható fejlődését, hanem ezekben az országokban az emberi jogok megfelelő tiszteletben tartását és védelmét is eredményezheti;

22. úgy véli, hogy Maliban a tartós béke és stabilitás biztosítása szempontjából kulcsfontosságú a büntetlenség elleni küzdelem, a jogorvoslati lehetőség biztosítása az áldozatok számára és a súlyos emberi jogi visszaélések – többek között a konfliktusok során elkövetett, a nők méltóságát sértő nemi alapú erőszak – elkövetőinek hovatartozásuktól és jogállásuktól független felelősségre vonása; örvendetesnek tartja ezért, hogy a mali kormány a Nemzetközi Büntetőbíróság elé utalta a helyzetet, és hogy a Nemzetközi Büntetőbíróság főügyésze hivatalos vizsgálatokat indít, valamint hogy a mali kormány és a lázadó csoportok az ideiglenes békemegállapodás 18. cikkében bejelentették, hogy nemzetközi vizsgálóbizottságot hoznak létre az állítólagos háborús bűnök, az emberiség elleni bűncselekmények és egyéb súlyos emberi jogi visszaélések, valamint a nemzetközi és a humanitárius jog megsértése eseteinek kivizsgálására; nyomatékosan kéri az EU-t és Mali egyéb nemzetközi partnereit, hogy a békétárgyalások során helyezték előtérbe a büntetlenség kérdését, segítsék a kormányt a visszaélések elkövetőinek felelősségre vonására irányuló céljának elérésében és az ideiglenes békemegállapodás rendelkezéseinek végrehajtásában, valamint biztosítsák, hogy a nemi alapú erőszakos bűncselekmények elkövetőit bíróság elé állítsák; ismételten hangsúlyozza, hogy ennek az összes fél által elkövetett bűncselekményekre és atrocitásokra ki kell terjednie;

23. üdvözli, hogy a mali kormány 2013. március 6-án létrehozta a Nemzeti Párbeszéd és Megbékélés Bizottságát, amely két éves mandátummal rendelkezik; hangsúlyozza, hogy a Nemzeti Bizottságnak a lehető legnagyobb reprezentativitással kell bírnia, és a lehető leghamarabb gyakorlati eredményeket kell felmutatnia; különösen üdvözli e tekintetben, hogy a Nemzeti Bizottság tagsága a politikai folyamat befogadó jellege és a pluralizmus melletti elkötelezettséget jelezve a befogadásra utal, amit az alelnökök személye is bizonyít; megjegyzi, hogy a Nemzeti Bizottságot megbízták a konfliktus kezdete óta bekövetkezett emberi jogi visszaélések dokumentálásával is; arra ösztönzi e bizottságot, hogy tárja fel a mali válság kialakulásának okait, nyíltan és átfogóan vizsgálja ki a tuareg közösségekkel szemben Mali függetlensége óta elkövetett állítólagos visszaéléseket és megkülönböztetést, és tegyen ajánlásokat a helyzet ésszerű javítására; üdvözli továbbá, hogy a mali kormány megbízottat jelölt ki az északi fegyveres csoportokkal való párbeszéd folytatására; ezzel összefüggésben őszinte reményének ad hangot, hogy a választások utáni helyzet Maliban elősegíti majd a közösségek közötti fokozott párbeszédet és bizalmat, ami a béke és stabilitás előfeltétele, valamint hogy a mali közösségek kötelezettséget vállalnak arra, hogy kölcsönös toleranciára és egymás tiszteletére nevelik gyermekeiket; felszólítja az EU-t és a nemzetközi közösséghez tartozó partnereit, hogy segítsék a nemzeti megbékélés és az inkluzív párbeszéd e folyamatát;

2013. október 22., kedd

24. hangsúlyozza, hogy a Száhil övben kialakult különböző konfliktusok következményeként egyre több ember kényszerül lakóhelyének megváltoztatására az országokon belül, és emellett nő a külföldre menekültek száma is; súlyos aggodalmának ad hangot a többszörös menekültválság és a menekültek térségbeli helyzete miatt, ideértve azt a számos helyzetet is, amely nem a mali válsághoz kapcsolódik; felhívja különösen a figyelmet Kelet-Csádban a dárfúri menekültek ezreire, valamint a Dárfúrból hazatelepülő csádiakra, akiknek nincs tiszta ivóvizük, megfelelő menedékük és egészségügyi ellátásuk, és megjegyzi, hogy a félsivatagi éghajlat azzal a kockázattal jár, hogy fokozódik a befogadó állambeli lakossággal az erőforrásokért folytatott verseny, és így az instabilitás lehetősége is; felhívja emellett a figyelmet a Közép-afrikai Köztársaságból érkező menekültek ezreinek szorult helyzetére Dél-Csádban, ahol az áradások az otthonokat és a mezőgazdaságot fenyegetik; ezzel összefüggésben megismétli az UNHCR felhívását, miszerint fokozni kell a csádi táborokat védő biztonsági erőknek nyújtott pénzügyi és logisztikai támogatást, különösen a humanitárius létesítmények elleni támadásokról szóló beszámolók fényében; további aggodalmának ad hangot azok miatt, akik Nigerben a jelenlegi észak-nigériai harcok elől menekülnek; felszólítja általában a nemzetközi közösséget, hogy szükség esetén növeljék a Száhil öv menekülttáborainak nyújtott segélyek arányát, és segítsenek elkerülni a további humanitárius válságokat a térség menekült népessége körében; kéri, hogy az EU, a Száhil öv országai, az ENSZ menekültügyi különleges képviselője, az Afrikai Unió és a Nyugat-afrikai Államok Gazdasági Közössége hangolja össze a menekültek támogatását célzó politikáit, lehetővé téve a menekültek egészséges és emberhez méltó életkörülmények között történő elhelyezését, garantálva a biztonságot a legsebezhetőbb csoportok számára és az önellátást célzó programokat kilátásba helyezve; ösztönzi a befogadó országokat, hogy működjenek együtt az ENSZ-szel és más szereplőkkel különösen a menedékhez, a higiénias körülményekhez, az egészségügyhöz, a vízhez, a táplálékhoz és az oktatáshoz való hozzáférés javítása, valamint a veszélyeknek kitett gyermekek védelme érdekében; emlékeztet arra, hogy a befogadás és a védelem biztosítása mellett erőfeszítéseket kell tenni a menekültek és a belső menekültek anyagi biztonságának fokozására és a családjukkal való kapcsolatteremtésre, továbbá javítani kell a menekültek iratokkal való ellátását, hogy lehetőség szerint visszatérhessenek származási régiójukba;

25. felhívja az államokat, valamint helyi és regionális hatóságait, hogy léptessenek életbe az emberek biztonságát célzó politikákat a menekültek, a lakóhelyüket elhagyni kényszerült és a legkiszolgáltatottabb csoportok javára, a terrorizmus, a nők elleni erőszak, a kizsákmányolás, valamint a kábítószer-, a fegyver- és emberkereskedelem elleni küzdelem érdekében;

Elszámoltathatóság és a kormányzati, igazságügyi és biztonsági intézmények reformja

26. megítélése szerint a Száhil öv aktuális emberi jogi kihívásai nem választhatók el a kormányzás általános válságától, amely magában foglalja a közhivatalokban elterjedt korrupciót, az alapvető szolgáltatások nem megfelelő nyújtását, a szociális és gazdasági jogok gyenge érvényesítését, és különösen a hatalmas és gyakran ritkán lakott szaharai régiókban a jogállamiság védelmezésével és a hatékony határellenőrzések fenntartásával kapcsolatos, komoly kihívásokat; sajnálatosnak tartja, hogy ennek következtében a régió intézményeinek és politikai rendszereinek legitimitása sérülhet; tart attól, hogy e problémák nem megfelelő kezelése mellett a jövőben fennáll a további konfliktus vagy zavargás veszélye; emlékeztet arra, hogy a lakosság természetes erőforrásaikhoz, oktatáshoz, egészségügyi ellátáshoz és közszolgáltatásokhoz való hozzáférése olyan alapvető jogok, amelyeket hatékonyan érvényre kell juttatni a térség instabilitásának tartós megoldása érdekében;

27. mélyszéles aggodalommal állapítja meg, hogy e tényezők szerepet játszanak a nemzetközi szervezett bűnözés és a terrorista hálózatok regionális eszkalációjának megkönnyítésében; hangsúlyozza, hogy ezek súlyos fenyegetéseket jelentenek az emberi jogokra, a regionális stabilitásra, az állami kormányzásra, a jogállamiságra és következésképpen a fejlesztési kilátásokra nézve, és hogy a Száhil öv lakossága érdekében szembe kell szállni e fenyegetésekkel; rendkívüli aggodalmának ad hangot az Afrikán át, nyugatról keletre, és a nyugat-afrikai partoktól délről északra vezető, a határok átjárhatóságát kiaknázó „csempészeti főútvonalak” miatt, ahol fegyvert, kábítószeret, cigarettát, olajat, hamisított gyógyszereket és embereket is szállítanak; felhívja a figyelmet e tevékenységeknek a szélesebb régióra, valamint az EU-ra – az illegális kereskedelem nagy részének célpontjára – gyakorolt hatására; rámutat az ENSZ főtitkárának a Száhil övről szóló legutóbbi jelentésére, amely azt a következtetést vonta le, hogy a Száhil övön áthaladó történelmi kereskedelmi útvonalak a legsérülékenyebbek a terroristákkal és bűnözői hálózatokkal szemben; elismerését fejezi ki a Száhil öv országainak a terrorizmus és a szervezett bűnözés elleni erőfeszítései miatt, nem utolsósorban a nehézfegyverek csempészete esetében, és arra ösztönzi őket, hogy bővítsék a regionális koordinációt és együttműködést, fokozzák erőfeszítéseiket a közös szárazföldi határok biztonságossá tétele érdekében, és ebbe a feladatba az ECOWAS-t is vonják be; ösztönzi továbbá ezeket az államokat, hogy az ENSZ-szel és más nemzetközi szereplőkkel és partnerekkel együtt dolgozzanak ki átfogó stratégiát az emberkereskedelem ellen, beleértve az adatok gyűjtését és elemzését, az emberkereskedők üldözését és megbüntetését, valamint az emberkereskedelem áldozatainak, főként a nőknek és lányoknak a rehabilitálására és integrációjára irányuló intézkedéseket; sürgeti a Száhil öv országainak vezetőit, hogy működjenek együtt a bűnüldözési rendszerek megerősítésében, a tiltott kereskedelem valamennyi formája, de különösen a régióban élő legfiatalabb és legszegényebb nők egy részét érintő emberkereskedelem felszámolása érdekében;

2013. október 22., kedd

28. megjegyzi, hogy a Száhil övet további destabilizáció fenyegeti a Líbiából származó könnyűfegyverek terjedése és a líbiai helyzet egyéb maradványhatásai miatt; hangsúlyozza, hogy Líbiában az instabilitás és a gyenge kormányzás súlyosbítja a regionális fegyverkereskedelmet, a kézi lőfegyverek és a könnyű fegyverek elterjedését, a kábítószer-kereskedelmet és a tiltott kereskedelmet;

29. elítéli, hogy a régióban egyre több gyermekrablás és túszejtés fordul elő, amelyek igen jövedelmezőnek bizonyultak a bűnözői és terrorista csoportok számára; üdvözli, hogy az ENSZ Emberi Jogi Tanácsának tanácsadó csoportja foglalkozik a terrorista túszejtés emberi jogokra gyakorolt hatásával; jóval nagyobb együttműködésre szólít fel a Száhil öv kormányai között, valamint a kulcsfontosságú regionális államok – Algéria, Líbia, Marokkó és Szudán – kormányaival, továbbá az EU-val és más szupranacionális szervezetekkel, annak biztosítása érdekében, hogy a politikai, biztonsági és igazságügyi intézmények hatékony és koordinált válaszokat adjanak e problémákra;

30. emlékeztet arra, hogy a terroristacsoportok tevékenysége nem ismer határokat, és hogy a különböző szervezetek egyesítik erőiket, megjegyzi, hogy a Boko Haram csoport jelentős mértékben jelen van Nigériában és Niger stabilitását is fenyegeti, és hogy az AQIM csoport, amelyet három algériai (Abu Zeid, Jahja Abu Al-Hammam és Mokhtar Belmokhtar) vezet, Algéria déli részét kívánja destabilizálni; örömmel üdvözli a líbiai határellenőrzést segítő európai uniós missziót (EUBAM), amelynek az a célja, hogy a líbiai határokat biztonságossá tegye; ezért felszólítja a Száhil öv államait, hogy hangolják össze arra irányuló erőfeszítéseiket, hogy a határokkal kezdve az egész régiót biztonságossá tegyék, és fokozzák a terrorizmus elleni küzdelemben az összes érintett országgal, köztük Algériával, Nigériával, Marokkóval és Líbiával folytatott együttműködést; felszólítja az EU-t, az Afrikai Uniót, az ECOWAS-t és a nemzetközi közösséget, hogy adjanak meg a Száhil öv államai számára szükséges valamennyi technikai, anyagi és emberi támogatást;

31. figyelmeztet a szélsőségek észlelt elterjedésére az arab tavasz országaiban, Tunéziában, Egyiptomban és Líbiában, és felkéri az alelnököt/főképviseletet, hogy vállaljon szerepet az ezen országok kormányaival, intézményeivel, civil társadalmi szervezeteivel folytatott együttműködésben olyan módon, hogy támogassa a valóban demokratikus átmenet folyamatait, hogy ezzel egyidejűleg biztosítsa a konfliktusra hajlamos szomszédos térségek – nevezetesen a Száhil öv – stabilizálását;

32. felszólítja a Száhil öv államait, hogy alakítsanak ki intenzív együttműködést Szenegállal, Bissau-Guineával és Ghánával, amelyek a latin-amerikai bűnszervezetektől érkező és Európába tartó kábítószer tranzitkikötői; felszólítja az Európai Uniót, hogy támogassa a Száhil öv államait az effajta kereskedelem elleni küzdelemben;

33. rendkívül fontosnak tartja ezért a Száhil öv országaiban az igazságügyi, biztonsági és alapvető szolgáltatásokért felelős intézmények reformjának ösztönzését annak érdekében, hogy segítsenek helyreállítani a jogállamiságot és jobb feltételeket teremteni a demokratikus átmenet, az emberi jogok, a fenntartható fejlődés és az intézményi legitimitás szempontjából; ösztönzi a Száhil öv kormányait, hogy folytassák a decentralizáció folyamatát, adjanak át több hatáskört és forrásokat a helyi hatóságoknak, és növeljék kapacitásukat, legitimitásukat és elszámoltathatóságukat; különösen hangsúlyozza a világos elszámoltathatósági struktúrák fontosságát a hatékonyság és az átláthatóság előmozdítása szempontjából, és felhívja az Uniót, hogy működjön együtt a helyi hatóságokkal a civil ellenőrzésre és felügyeletre szolgáló mechanizmusok és a korrupcióellenes kezdeményezések megerősítése céljából; felhívja továbbá a figyelmet annak szükségességére, hogy – amint azt az ENSZ Száhil övre vonatkozó integrált stratégiája is megfogalmazza – támogassák a belső és külső felügyelet erősítését, valamint az integritást védelmező mechanizmusokat a bűnüldöző szervek tagjai, a bíróságok tagjai és a bírósági tisztviselők számára;

34. rámutat arra, hogy Maliban elengedhetetlen különösen az igazságügyi minisztérium számára elegendő humán erőforrások és pénzügyi források biztosítása, továbbá munkatársainak szakmai képzése; nyomatékosan kéri, hogy a Száhil öv államainak kormányai tartsák tiszteletben az igazságszolgáltatás függetlenségét és pártatlanságát, amelyek a demokrácia és a jogállamiság alapvető biztosítékai; kéri az országokat, hogy folytassák az igazságügyi képzés jobbá tétele érdekében tett erőfeszítéseiket; továbbá felszólítja az Európai Uniót, hogy támogassa a nem kormányzati szervezetek azon projektjeit, amelyek az igazságügyi dolgozók emberi jogokkal kapcsolatos tudatosságát erősítik; bátorítja továbbá a mali hatóságokat, hogy indítsanak eljárást a korrupcióban és szervezett bűnözésben érintett tisztviselőkkel szemben, ami döntő fontosságú intézkedés a bizalom helyreállítása és a jövőbeli instabilitás lehetőségének csökkentése szempontjából; megjegyzi, hogy a szervezett bűnözés az állam minden szféráját átható korrupcióhoz vezet; ezért felszólítja a Száhil öv államait, hogy a korrupció minden formáját határozottan ítélik el;

35. üdvözli, hogy az ENSZ Száhil övre vonatkozó új integrált stratégiájában a hangsúlyt az igazságfeltérési folyamatok kialakításának és támogatásának, az átmeneti igazságszolgáltatásról tartott nemzeti konzultációknak, a bíróságok elszámoltathatósági mechanizmusainak és a többek között a szexuális erőszak áldozataira vonatkozó jóvátételi programoknak a szükségességére helyezik; felhívja az EU-t, hogy működjön együtt az ENSZ illetékes ügynökségeivel a Száhil öv kormányainak e reformok végrehajtásában való támogatása érdekében;

2013. október 22., kedd

36. örömmel nyugtázza Szenegál és az Afrikai Unió között egy különleges törvényszék létrehozásáról kötött megállapodást, hogy háborús bűncselekményekért, kínzásért és emberiség ellen elkövetett bűncselekményekért bíróság elé állítsák Hissène Habré volt csádi elnököt, valamint Szenegál és Csád kormányainak arra vonatkozó megállapodását, hogy lehetővé teszik szenegáli bírók számára, hogy vizsgálatot folytassanak Csádban; határozottan szorgalmazza, hogy a régió különböző országainak vezetői, valamint az összes állami hatóság kifejtse és mihamarabb valósítsa meg az iránti elkötelezettségét, hogy az állítólagos háborús bűnösök és az emberi jogokat megsértők vonatkozásában a büntetlenség kultúráját Csádban és a régió más részein felszámolják; e tekintetben megjegyzi, hogy Csád maradt az egyetlen olyan ország a Száhil övben, amely nem írta alá az emberi jogok és népek jogainak afrikai chartájához csatolt, az Emberi Jogok és a Népek Jogainak Afrikai Bíróságát létrehozó jegyzőkönyvet; ösztönzi Csádot, hogy tegye ezt meg az emberi jogok szisztematikus megsértésének megbüntetésére és az áldozatoknak nyújtott jogorvoslat iránti elkötelezettségének határozott jelzésként; emellett sajnálatának ad hangot, hogy Burkina Faso egy közelmúltbeli törvénye amnesztiát adott az államfőknek; attól tart, hogy ez nem a megfelelő jelzést küldi az emberi jogok megsértőinek a térségben, és ellentétes a büntetlenség elleni küzdelem szellemével;

37. örömmel üdvözlöi a határvita békés rendezését Niger és Burkina Faso között, amelyek a Nemzetközi Bírósághoz fordultak, és az 2013. április 16-án hozta meg döntését, továbbá felszólítja a régió országait, hogy kövessék ezt a példát;

38. felszólítja a Száhil öv államait, hogy működjenek együtt a Nemzetközi Büntetőbírósággal annak érdekében, hogy ez utóbbi szabadon és teljesen pártatlanul folytathasson vizsgálatokat; felszólítja a részes államokat, hogy hajtsák végre a Nemzetközi Büntetőbíróság által kiadott nemzetközi elfogatóparancsokat, és megfelelő gyorsasággal hajtsák végre annak határozatait; javasolja, hogy az ENSZ támogassa a Száhil öv államait olyan pártatlan és független bírói testületek felállításában, amelyek a Sierra Leone-i különleges bíróság mintájára a nemzetközi bűncselekmények elkövetőinek ügyeit tárgyalják; megjegyzi, hogy Mauritánia az egyetlen ország a Száhil övben, valamint egyike azon kevés afrikai országoknak, amely nem csatlakozott a Nemzetközi Büntetőbíróság Római Statútumához; ösztönzi Mauritániát, hogy a büntetlenség kultúrájának elutasításáról adott erőteljes jelzésként tegye ezt meg; hangsúlyozza ebben az összefüggésben az átmeneti igazságszolgáltatásra vonatkozó uniós politika kidolgozásának fontosságát az EU emberi jogokról szóló cselekvési tervében meghatározottak szerint;

39. kéri, hogy a régió valamennyi országa gyorsan cselekedjen azon folyamatosan érkező bejelentések kezelése érdekében, amelyek annak ellenére állítólagos önkényes letartóztatásokról, bántalmazásokról és visszaélésekről, sőt kínzásokról szólnak, hogy a jog tiltja e gyakorlatokat; aggodalmát fejezi ki a Mauritániában az idegenrendészeti fogdákból elkövetett kínzásokról és migránsok ezreinek önkényes letartóztatásáról és arról érkező bejelentések miatt, hogy a hatóságok két év elteltével sem közölték bizonyos elítéltek hollétét a családjaikkal; aggodalmának ad hangot az arról érkező bejelentések miatt is, hogy Csádban tömegesen bántalmazzák a fogva tartottakat, bírósági eljárások nélkül tartanak fogva embereket, N'Djaménában pedig százakat kényszerítenek kilakoltatásra, továbbá a foglyok erőszakos eltüntetése áldozataivá válnak; rámutat, hogy az erőszakos eltüntetés a Római Statútum értelmében háborús bűncselekménynek minősül; fájralja, hogy beszámolók szerint a régió bizonyos börtöneiben, különösen Csádban és Maliban rendkívül rossz körülmények tapasztalhatók, ezekben nincs alapvető egészségügyi ellátás, és nagy szenvedést okoznak a börtönlakóknak; felszólítja a Száhil öv államait, hogy javítsák a foglyok életkörülményeit, és többek között biztosítsák a legkiszolgáltatottabb csoportok – például a kiskorúak és a nők – biztonságát; emellett felhívja a figyelmet a mali bíróság által a rablást, a bűnszövetkezetben folytatott tevékenységet és az illegális fegyverbirtoklást is magában foglaló bűncselekmények miatt a közelmúltban kiszabott halálos ítéletekre;

Polgári szabadságjogok és demokratikus kormányzás

40. hangsúlyozza, hogy a jelenlegi mali konfliktusban a biztonság szükségessége nem csökkentheti a politikai stabilitás és a fenntarthatóság motorjának tekinthető, inkluzív nemzeti párbeszéd, a felelősségteljes irányítás és a demokratikus reformok egész régióban meglévő elsőbbségét; megjegyzi, hogy ezek a kérdések elválaszthatatlanok a fejlődés és az emberi jogok terén bekövetkező haladástól; minden mali felet sürget arra, hogy e célok elérésében mutassanak példát a régió többi része számára;

41. támogatja az ENSZ Biztonsági Tanácsának határozatában foglalt, arra vonatkozó kötelezettségvállalást, hogy segítséget nyújtsanak Mali átmeneti hatóságai számára az átfogó békefolyamat alapvető építőelemeinek – az alkotmányos rend, a demokratikus kormányzás és a nemzeti egység – teljes körű helyreállítását célzó ütemterv végrehajtásában; elengedhetetlennek tartja olyan feltételek kialakítását, amelyek szabad, tisztességes és demokratikus – a nemzetközi normáknak megfelelő – választások megtartását teszik lehetővé; hangsúlyozza, hogy a további politikai marginalizáció elkerülése érdekében le kell küzdeni a belső menekültekre vonatkozó és a menekülttáborokban irányadó szavazási szabályokkal kapcsolatos kihívásokat; kéri, hogy a mali kormány és nemzetközi partnerei haladéktalanul tegyenek lépéseket e kérdéssel kapcsolatban; üdvözlöi a mali kormány és a tuareg lázadók között aláírt megállapodást, amely megnyitja az utat a mali hadsereg és közigazgatás északra való visszatérése előtt, és megszünteti az elnökválasztások júliusi megtartásának egyik fő akadályát; kiemeli, hogy biztosítani kell a nők választási eljárásban való biztonságos részvételét;

2013. október 22., kedd

42. üdvözli, hogy a mali választásokon uniós választásmegfigyelő missziót (EOM) vesznek igénybe; emlékeztet azonban arra, hogy az EKSZ-nek biztosítani kell az EOM ajánlásainak megfelelő nyomon követését és átfogóbb jellegű, hosszabb távú beépítésüket az EU politikájába; úgy véli különösen, hogy az EOM hozzáadott értéket teremthet a Száhil övben tartott választások számára azzal, hogy nyomon tudja követni az emberi jogi szempontokat, és jelenteni tudja azokat az EU küldöttségeinek, hogy azok szükség esetén megfelelő lépéseket tegyenek;

43. felhívja a mali kormányt és a nemzetközi közösséget, hogy vonják le a nigeri demokratikus átmenet és a 2010–2011-es alkotmányos folyamat tanulságait, különösen ami a civil társadalommal és más érdekelttel folytatott széles körű konzultációt, a nők jelöltként való politikai részvételének előmozdítására irányuló erőfeszítéseket és a civil társadalmi partnerek abban való támogatását illeti, hogy folytassanak civil választási megfigyelést, oktassák a választókat és egyéb tevékenységeket végezzenek; hangsúlyozza, hogy az egész Száhil öv szempontjából fontos Niger folyamatos támogatása annak érdekében, hogy megszilárdítsák a polgárok demokratikus rendszer iránti bizalmát, és nyomon kövessék az új alkotmány arra vonatkozó követelményét, hogy a nyersanyag-kitermelő iparágak irányításán belül növeljék az átláthatóságot és vegyék fel a küzdelmet a korrupció ellen, beleértve minden nagyobb bányászati szerződés és az azokból származó bevételekkel kapcsolatos információk közzétételét;

44. határozottan fájjalja, hogy a Száhil övben korlátozzák a szólásszabadságot, a gyülekezési szabadságot és az egyesülési szabadságot; különös aggodalmának ad hangot az arról érkező bejelentések miatt, hogy Csádban újságírókat, a politikai ellenzék képviselőit, szakszervezeti tagokat, egyházi személyeket és más civil társadalmi aktivistákat és emberi jogvédőket zaklatnak, félemlítenek meg és tartóztatnak le; további aggodalmának ad hangot amiatt, hogy Mauritániában békés tüntetőket tartóztatnak le és állítólag erőszakot alkalmaznak velük szemben, Maliban pedig állítólag megpróbálják elhallgattatni az ellenzék, többek között az újságírók és politikai ellenzék képviselőinek letartóztatásával és a média cenzúrája révén; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy a Száhil övben támogassák az emberi jogi jogvédőket, a független civil társadalmat – ideértve a nőszervezeteket is – és a szabad médiát, amelyek a demokratikus társadalom kulcsszereplői, különösen választások idején; üdvözi a szólásszabadság, a gyülekezési szabadság és az egyesülési szabadság terén a térség más részein elért pozitív fejleményeket, és ösztönzi az EU-t, hogy a helyi partnerekkel együttműködve továbbra is ösztönözze a javítást célzó intézkedéseket; felhívja továbbá az EU-t, hogy ösztönözze és támogassa a civil társadalom feltérképezését mint a hatékonyabb segítségnyújtás egyik alapját; ajánlja, hogy az EU stratégiaileg és pénzügyileg támogassa a civil társadalmat és az emberi jogvédőket, hosszú távú cserekapcsolatokat indítva, többek között az EU küldöttségeken keresztül;

45. úgy véli, hogy a szólásszabadság védelme és előmozdítása elengedhetetlen az aktív és elkötelezett civil társadalom kialakításában, amely képes megfelelően hozzájárulni az egész térség fejlődéséhez; ezzel összefüggésben elítéli a cenzúrára, az újságírók vagy emberi jogi aktivisták megfélemlítésére, valamint a magán- vagy állami médiát célzó közvetlen vagy közvetett nyomásgyakorlásra irányuló kísérleteket;

46. felszólítja a Száhil öv államait, hogy tartózkodjanak a sajtóval és a médiával, az emberi jogi jogvédőkkel vagy az ellenzék tagjaival szembeni önkényes letartóztatásoktól és megfélemlítési kampányoktól; felszólítja a Száhil öv és szaharai régió államait – köztük az észak-afrikai országokat –, hogy teljes mértékben tartsák tiszteletben a pacifista csoportok szólásszabadságát és a békés tüntetés szabadságát; felhívja az igazságügyi hatóságokat, hogy a bebörtönzött ellenzékiek ügyében a hatályos jog tiszteletben tartásával és igazságos eljárás keretében hozzanak ítéletet; felszólítja a Száhil öv államait, hogy segítsék elő a többpártrendszer, és a jogállamiságot tiszteletben tartó politikai csoportok számára tegyék lehetővé, hogy elindulhassanak a választásokon anélkül, hogy megtorlásoktól kellene tartaniuk, valamint tegyék lehetővé, hogy mindenki részt vehessen a választásokon;

Fejlesztési, humanitárius segély és emberi jogok

47. megerősíti, hogy a Száhil öv országaiban elválaszthatatlanul összekapcsolódik az emberek biztonsága és a fejlődés, amint azt az Európai Uniónak a Száhil öv biztonságával és fejlesztésével kapcsolatos 2011-es stratégiája is tartalmazza; hangsúlyozza, hogy a Száhil övben a fejlesztési politika fenntartható sikeréhez alapvető fontosságú, hogy stabilitás legyen a biztonság, a gazdaság, a politika, az emberi jogok és alapvető szabadságjogok tiszteletben tartása terén; rámutat ugyanakkor, hogy a régió biztonságossá tételéhez elengedhetetlen a fejlesztési segélyekbe való beruházás annak érdekében, hogy a lakosság megfelelő forrásokkal rendelkezzen a régió biztonságának megerősítéséhez; véleménye szerint ez nagymértékben lehetővé tenné a mélyszegénységre, valamint az eszközök és kilátások hiányára visszavezethető illegális kereskedelem és tevékenységek elkerülését;

48. nagy jelentőséget tulajdonít annak, hogy a Száhil övben, különösen Maliban, Nigerben, Csádban és Burkina Fasóban, de Mauritániában is rendkívüli és általánosan elterjedt a szegénység; elismeri, hogy a szegénység hátrányos az emberi jogok érvényesítésének kilátásaira nézve; megjegyzi, hogy a szegénység és alulfejlettség aránytalanul sújtja a nőket és lányokat, és mélyes aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy a régióban magas a gyermekágyi halandósági ráta és az öt év alatti gyerekek körében a halálzási arány; felhívja a figyelmet arra, hogy az anyák iskolázottsága és a gyermekhalandóság között fordított arányosság áll fenn; ezért emlékeztet arra, hogy fontos előmozdítani a lányok beiskolázását; hangsúlyozza, hogy az ENSZ azon megállapításai, melyek szerint a jobb oktatásban részesülő anyák körében alacsonyabb a halálzási arány, az általános és mindenki számára elérhető oktatás biztosítására szóló felhívásnak minősülnek; rámutat arra, hogy a gyors, gyakran az

2013. október 22., kedd

éves 3 %-os arányt meghaladó népességnövekedés további terhet jelent a kormányok azon képessége tekintetében, hogy akár a legalapvetőbb gazdasági és szociális jogok védelmét biztosítsák; ezért úgy véli, hogy nagyobb arányúvá kell tenni az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférést, különösen a szexuális és reprodukzív jogokkal kapcsolatban a családtervezési szolgáltatásokhoz való hozzáférés lehetővé tételével;

49. hangsúlyozza a Száhil övben a demokrácia, az emberi jogok, a jó kormányzás és a biztonság között kölcsönös függés áll fenn; ismételten támogatásáról biztosítja a helyi részvétel hasznosításán és a fejlesztési céloknak a helyszínen történő elérésére vonatkozó ismereteken alapuló fejlesztési együttműködés terén az emberi jogokon alapuló megközelítést és a demokratikus felelősségvállalást, valamint a határozott, hatékony és független nyomon követő jogalkalmazási mechanizmusokat, ideértve a parlamenteket, az egyéb valóban képviselői szerveket és a helyi és regionális civil társadalmat, nemzeti és nemzetközi szinten egyaránt; emlékeztet azokra az általa is támogatott uniós kötelezettségvállalásokra, hogy az Unió emberi jogi megközelítést alkalmaz az Unió fejlesztési együttműködése során, amit az EU emberi jogi stratégiája és cselekvési terve is megemlít;

50. ismételten felhívja a figyelmet arra, hogy az országoknak nyújtott fejlesztési segítyt az alapvető jogok tiszteletben tartásához kell kötni; ismételten emlékeztet arra, hogy az uniós fejlesztési támogatás keretében nyújtott pénzeszközök hatékony elosztásához arra van szükség, hogy az Unió képes legyen hatékonyan ellenőrizni e pénzeszközök felhasználását és biztosítani, hogy azokat ne térítsék el eredeti rendeltetésüktől; ismételten hangsúlyozza, hogy az emberi jogok hatékony előmozdítása érdekében – az uniós fejlesztési célkitűzéseinek megfelelően – javítani kell az Unió külső és belső politikái közötti összhangot;

51. felhívja az Európai Bizottságot, hogy a népesség előzetesen felmért szükségleteivel összhangban a Száhil övben optimálisan használjon fel valamennyi rendelkezésre álló fejlesztési alapot: a demokrácia és az emberi jogok európai eszközét, az Európai Fejlesztési Alapot, a Fejlesztési Együttműködési Finanszírozási Eszközt, valamint a Száhil öv megbékélésének támogatására létrehozott alapot;

52. felszólítja az Európai Uniót, hogy támogasson a Száhil öv államai, a nem kormányzati szervezetek és a civil társadalom által a főként a legkiszolgáltatottabb lakosok egészségügyi ellátáshoz való hozzáféréseinek javítása érdekében tett minden intézkedést; felszólítja a nemzetközi szereplőket, hogy folytassák a számos áldozatot szedő HIV/AIDS, tuberkulózis, malária és agyhártyagyulladás elleni küzdelmet; hangsúlyozza, hogy az egészségügyi rendszerek megerősítése érdekében egészségügyi programokat kell kidolgozni és végrehajtani, figyelembe véve, hogy a világgazdasági válság negatívan hatott a HIV/AIDS, a tuberkulózis, a malária és más betegségek terén elért már eredményekre; emlékeztet arra, hogy a Száhil öv egyes népcsoportjai nomádok, és nehezen férnek hozzá az egészségügyi ellátáshoz; ezzel összefüggésben kéri az egészségügyi ellátással kapcsolatos figyelemfelkeltő és képzési kampányok támogatását;

53. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a Millenniumi Fejlesztési Célok elérése szempontjából kulcsfontosságú területeken – az élelmiszer-biztonság, az egészségügy és az oktatás terén – végrehajtott költségvetési megszorítások tovább súlyosbítják a Száhil övben tapasztalható élelmiszer- és humanitárius válságokat; hangsúlyozza, hogy a mezőgazdaság, az élelmiszerbiztonság és az élelmiszer- és élelmiszeripari szerkezetátalakítási intézkedések, valamint a földfoglalás jelenségének felszámolására irányuló konkrét intézkedések alapvető fontosságúak az inkluzív és fenntartható növekedés előmozdításához, valamint annak érdekében, hogy a Száhil övben ne ismétlődjenek meg évről-évre az élelmiszerválságok;

54. úgy véli, hogy a Száhil övben tapasztalható politikai instabilitás – amelyet a több millió embert érintő aszály is súlyosbít – veszélyezteti a demokráciát, a jogállamiságot, valamint az emberi és a társadalmi-gazdasági jogok tiszteletben tartását, kedvezőtlen következményeket gyakorolva a lakosság életkörülményeire; emlékeztet arra, hogy a jogállamiság, a megfelelő kormányzás és az emberi jogok tiszteletben tartása az államok stabilitásának, a biztonságnak és az alapvető jogok tiszteletben tartásának elengedhetetlen előfeltételei;

55. felhívja a helyi és regionális hatóságokat, hogy a fejlesztésre irányuló és a humanitárius segítyekkel kapcsolatos politikák lehető legjobb kibontakoztatása érdekében teremtsenek ténylegesen biztonságos körülményeket a civil társadalom számára, és biztosítsák az emberi jogok tiszteletben tartását mind a Száhil öv országain belül, mind pedig azok határain kívül;

56. kéri a Száhil öv kormányait, hogy kezeljék a válság okainak gyökerét, méghozzá egy olyan fenntartható gazdaságfejlesztési stratégiával, amely választ ad polgáraik azon politikai és társadalmi aggályaira, mint például az élelmiszerekhez, az oktatáshoz, a foglalkoztatáshoz, a lakhatáshoz és az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés, a vagyon újraelosztása, a tisztesség megélhetés stb.;

57. hangsúlyozza a korrupció elleni küzdelem szükségességét az intézményi legitimitás erősítése és a régióban felgyülemelő fejlesztési és emberi jogi kihívások kezelése érdekében; megjegyzi, hogy az alapvető egészségügyi ellátáshoz és az oktatáshoz való hozzáférést súlyosan akadályozzák a korrupció különböző formái; hangsúlyozza továbbá, hogy a szabad, szervezett civil társadalom és a média fontos szerepet tölt be a visszaélések ellenőrzése és jelentése terén;

2013. október 22., kedd

58. elismeri a nőknek a Száhil öv fejlődésében betöltött alapvető szerepét, különösen az élelmezés, az élelmezésbiztonság és az élelmiszerek termelése tekintetében, hiszen elsősorban ők végzik a mezőgazdasági munkát, jöhetnek továbbra is ritkán nyílik lehetőségük arra, hogy tulajdonosává váljanak az általuk megművelt földnek; kéri a Bizottságot, hogy ismerje el a nők élelmezésbiztonság terén kigazdálkodókként betöltött alapvető szerepét, és fektessen be a nőket támogató programokba; hangsúlyozza, hogy az uniós stratégiának olyan fellépésekre kell összpontosítania, amelyek rendelkezése, hogy a legsérülékenyebb emberek számára biztosítsák – különösen vidéki övezetekben – a mezőgazdasági képzésben, táplálkozási, egészségügyi és a munkakörülményekre vonatkozó oktatásban való részvétel lehetőségét, és hogy az inséges időkben biztonsági háló álljon rendelkezésükre; hangsúlyozza, hogy a mezőgazdasági kistermelők – közöttük különösen a nők – számára jobb hozzáférést kell biztosítani a mikrohitelhez annak érdekében, hogy ne csupán fenntartható módon termelhessenek, hanem kibontakoztathassák termelési lehetőségeiket, beruházhassanak a jobb vetőmagba, műtrágyába és öntözőberendezésekbe, valamint rendelkezhessenek a terményeik kártévők és betegségek elleni védelméhez szükséges eszközökkel;

59. hangsúlyozza az Európai Unió humanitárius segítségnyújtásának szükségességét, amely támogatás hozzájárul a Millenniumi Fejlesztési Célok eléréséhez; hangsúlyozza az anyák egészségének a gyermekágyi elhalálozás csökkentése, a szexuális és reprodukció egészségügyi ellátáshoz és a családtervezéshez való általános hozzáférés elérése tekintetében történő javítására irányuló cél fontosságát; kiemeli a szexuális és reprodukció egészséggel kapcsolatos oktatás és tudatosítás fontosságát, ez ugyanis nélkülözhetetlen a nők egészsége szempontjából;

60. megállapítása szerint riasztó jelek mutatnak arra, hogy az idén a Száhil övben súlyos élelmiszer-ellátási és táplálkozási válság alakul ki, és kéri a Bizottságot, hogy feladatát teljesítve biztosítson finanszírozást a régióknak nyújtott humanitárius segélyekhez;

61. felhívja a figyelmet az éhínség, az aszályok, a tartós éhezés sürgető kérdéseire és arra, hogy a nemzeti kormányok nem képesek biztosítani az alapvető élelmezésbiztonságot, ami a helyi lakosság kiábrándultságának egyik hajtóereje; megerősíti, hogy javítani kell a nemzeti kormányok élelmezésbiztonság garantálására irányuló képességét az AGIR-Sahel kezdeményezésnek nyújtott fokozott finanszírozáson és politikai támogatáson keresztül, olyan regionális és átfogó megközelítésként is, amely az élelmiszer-ellátás bizonytalanságának kiváltó okait is kezeli;

62. kéri az Európai Uniót, hogy a Száhil öv országaival együttműködve léptessen életbe az emberi jogokon és alapvető szabadságjogokon alapuló megközelítést követő és prioritást élvező fejlesztési politikákat, amelyek célja az élelmiszerválság kezelése, az alultápláltsággal és az éhezéssel kapcsolatos problémák megoldása, az aszályok következményeinek enyhítése és a természeti katasztrófákkal szembeni küzdelem; kéri az Európai Bizottságot, hogy e prioritást élvező politikáknak megfelelően optimálisan használja fel az alultápláltság elleni küzdelem céljaira rendelkezésre bocsátott forrásokat (2012-ben 123,5 milliárd eurót), a támogatás pozitív hatásainak garantálása érdekében kielégítve a népesség szükségleteit és támogatva ezen országok helyi kapacitásainak fejlesztését;

63. rámutat arra, hogy konkrét határidőkre alapozott kötelezettségvállalás szükséges ahhoz, hogy a Száhil öv országai ellenállóképesé váljanak az aszályl szemben, és ezáltal elkerülhessék az élelmiszer-válságok rendszeres visszatérését, valamint azt, hogy minden aszály idején nagyszabású humanitárius segélyt kelljen igénybe venniük; hangsúlyozza, hogy ez az elkötelezettség a kormányok, a regionális intézmények, az adományozók és a pénzügyi intézmények között tartós partnerséget tesz szükségessé, az Európai Unió által elindított „AGIR Sahel” kezdeményezés mintájára;

64. különös aggodalommal jegyzi meg, hogy az ivóvízhez való hozzáférés még mindig problémát jelent a Száhil öv egészében; ismételt hangsúlyozza, hogy a régió fejlődésének elérése érdekében a fő hangsúlyt a térségben élő lakosság alapvető szükségleteinek biztosítására kell helyezni; hangsúlyozza, hogy az EU által nyújtott fejlesztési segély jelentős részének e kérdést kell kezelnie; üdvözli e tekintetben mindazokat a nemzetközi kezdeményezéseket, amelyek célja a vízhiány csökkentése a Száhil övben;

65. hangsúlyozza, hogy a Száhil övben élő emberek mindennapi életének javításához és a 2040-re 150 milliós népességgel rendelkező régió fejlődésének támogatásához hosszú távú megközelítésre van szükség, amely mindenki számára garantálja az oktatáshoz való hozzáférést;

66. arra ösztönzi a Száhil öv államait és a regionális szereplőket, hogy az ENSZ-szel együtt mobilizálják a fejlesztés új forrásait; üdvözli az ENSZ főtitkári hivatalának Száhil övéről felelős különleges megbízottja által az Afrikai Fejlesztési Bankkal elindított konzultációkat, és ajánlja, hogy terjesszék ki ezeket a konzultációkat a Világbankra és más nemzetközi pénzügyi intézményekre a Száhil öv Cselekvési Alapjának létrehozása érdekében; üdvözli, hogy e javasolt alap integrált erőforrás-platformot foglal magában, amely összehangolja a regionális fejlesztési projekteket a Száhil öv kormányainak egyedi igényeivel; arra ösztönzi az EU-t, hogy ennek megfelelően igazítsa ki és hangolja össze saját stratégiáját;

67. aggodalmának ad hangot az urániumbányászat általános helyzetével kapcsolatban a Száhil övben, különösen annak fényében, hogy 2013. május 23-án a MUJAO támadást intézett Észak-Nigerben az arlti bánya ellen; hangsúlyozza, hogy a

2013. október 22., kedd

nigeri urániumbányák biztonságának megsértése katasztrofális lehet a helyi lakosság és a térség stabilitása szempontjából, és ezért felhívja a nigeri hatóságokat és a nemzetközi partnereket, hogy fordítsák a lehető legnagyobb figyelmet a biztonságra; emellett kiemeli, hogy garantálni kell az urániumbányászat biztonságosságát; felhívja továbbá a bányatársaságokat annak biztosítására, hogy az urániumot felelősen, a helyi közösségek teljes egyetértésével bányásszák, és a közeli lakosságra és környezetre a lehető legkevesebb káros hatást fejtsek ki;

68. kellő súllyal jegyzi meg, hogy a Száhil övben gyakoriak az élelmiszerválságok, élelmezési válságok és az egyéb humanitárius vészhelyzetek, és ezek hatást gyakorolnak a legalapvetőbb emberi jogokra; örvendetesnek tartja, hogy az Unió és tagállamai a Száhil övben intenzíven részt vesznek a humanitárius válsággal kapcsolatos erőfeszítésekben; hangsúlyozza, hogy a bizonytalan élelmiszer-ellátás kezelése kulcsfontosságú a béke lehetővé tételében és az emberi jogok előmozdításában is; úgy véli, hogy ennek érdekében köszönetet kell mondani a helyi termelést és a szerepvállalást, valamint javítani kell az elosztási hálózatokat és az erőforrások mobilitását; megjegyzi, hogy az Európai Bizottság által élelmezési válságok esetén nyújtott támogatás összege 2012-ben 338 millió euró volt, amelyből 174 millió eurót sürgős humanitárius segélyre fordítottak, továbbá hogy a Humanitárius Segélyek és Polgári Védelem Főigazgatósága (DG ECHO) 172 millió euró humanitárius segélyt mozgósított, amelyből 58 millió eurót Maliban használtak fel;

69. felhívja az Uniót, hogy folytassa és fokozza a Száhil öv országai számára nyújtott humanitárius segítség gyarapítására irányuló erőfeszítéseit, biztosítson szoros együttműködést a humanitárius segélynyújtással foglalkozó nemzetközi ügynökségek, a civil társadalom, a helyi és regionális hatóságok, valamint a kormányok között, és hogy mozgósítsa a szükséges összegeket az Európai Fejlesztési Alapból (10. EFA, 2007 és 2013 között 660 millió euró), illetve a Száhil Öv Megbékéléseért Globális Szövetség Alapjából (AGIR Sahel, 2012-re 172 millió euró); üdvözlöi, hogy a Száhil öv államai ellenálló képességének javítása érdekében a 11. Európai Fejlesztési Alapból 1,5 millió eurós keretet különítettek el az AGIR-Sahel programra;

70. hangsúlyozza, hogy a Száhil öv egésze szempontjából fontos, hogy az alapvető szociális infrastruktúrák és alapvető hálózatok (egészségügy és orvosi tanácsadók hálózata, közlekedés, távközlés stb.) kiépítésére irányuló politikák valósuljanak meg a humanitárius segélyek semleges, egyetemes és megszorítások nélküli, tisztességes és hatékony eljuttatása érdekében; elvárja a Száhil övben fekvő államoktól és azok helyi és regionális hatóságaitól, hogy gondoskodjanak e hálózatok hozzáférhetőségéről;

A nők, a gyermekek és a kisebbségek emberi jogi helyzete

71. a leghatározottabban elítéli, hogy a Száhil övben és különösen Mauritániában fennáll a rabszolgaság – gyakran öröklődő – intézménye, amely a jelentések szerint a lakosság jelentős kisebbségét érinti; megjegyzi, hogy a rabszolgaság merev kasztrendszerben működik, és annak ellenére fennáll, hogy az ország a rabszolgaságot 1981-ben hivatalosan eltörölte, 2007-ben pedig kifejezetten bűncselekménnyé nyilvánította; mélyszégyent okoz a gyakorlat intézményesített, az állami közigazgatás köreiből terjedő jellege miatt; megjegyzi továbbá, hogy a mauritániai kormány a végsőkig vonakodik elismerni, hogy a rabszolgaság továbbra is általánosan elterjedt, és hogy eddig csupán egyetlen olyan ügy ismert, amelyben a rabszolgotartó elleni vádemelés sikerrel járt; nyomatékosan felszólítja a mauritániai kormányt, hogy teljesítse nemzeti és nemzetközi jogi vállalásait és kötelezettségeit a rabszolgaság valamennyi formájának tényleges felszámolása és a rabszolgaság elleni, többek között kompenzációs eljárásokról is rendelkező törvények elfogadása érdekében; nyomatékosan felszólítja továbbá a mauritániai hatóságokat, hogy hagyjanak fel a rabszolgaság megszüntetéséért kampányoló helyi civil társadalmi aktivisták zaklatásával, sőt bebörtönzésével, beleértve a hittagadás miatti vádak alapján történő bebörtönzést is; ezzel összefüggésben felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy továbbra is támogassák a mauritániai, valamint a nemzetközi rabszolgaság-ellenes szervezetek, többek között a rabszolgaság jelenkori formáival foglalkozó különleges ENSZ-előadó és a Nemzetközi Munkügyi Szervezet munkáját;

72. fokozott aggodalommal állapítja meg, hogy a rabszolgaság tovább él a tágabb értelemben vett Száhil övben is, mivel Maliban, Nigerben és másutt is rengetegen végeznek rabszolgamunkát; sürgeti az illetékes nemzeti és nemzetközi hatóságokat, hogy tegyenek lépéseket ezzel kapcsolatban a rabszolgaságot tiltó és bűncselekménnyé nyilvánító jogszabály megfelelő végrehajtásának nyomon követése révén, különös figyelmet fordítva a nők és lányok helyzetére és kiszolgáltatottságára; arra ösztönzi a hatóságokat, hogy dolgozzanak ki programokat, amelyek célja többek között az, hogy segítsék az áldozatok rehabilitációját és visszailleszkedését, gyűjtsenek adatokat és szervezzenek figyelemfelkeltő kampányokat, mivel a rabszolgaságot sokan természetes dolognak tartják, a társadalmi hierarchia pedig mélyen beágyazódott a kultúrába; arra ösztönzi a helyi hatóságokat, hogy dolgozzanak ki stratégiákat és programokat, amelyek célja az egykori rabszolgák társadalmi integrációja a megélhetés és a munkához való megfelelő hozzáférés biztosításával;

73. aggodalmának ad hangot a Száhil övben a gyermekek alapvető jogainak megsértése miatt, különös tekintettel a nemi alapú erőszakra és megkülönböztetésre, az elterjedt gyermekmunkára, a kiskorúak felnőtt börtönökben való állítólagos fogva tartására Mauritániában, Maliban és másutt, valamint arra, hogy Csád gyerekkatonákat toboroz reguláris hadseregébe; felszólítja az EU-t, hogy szorosan működjön együtt a Száhil öv kormányaival e gyakorlatok felszámolásának biztosítása érdekében;

2013. október 22., kedd

74. mélyszeges aggodalmának ad hangot amiatt, hogy a mali aranybányákban, a mezőgazdaságban, az erdészetben és más gazdasági ágazatokban bizonyítottan gyermekmunkát alkalmaznak, és a jelentések szerint akár hatéves gyerekeket is dolgoztatnak; megjegyzi, hogy a Száhil öv államainak hatályos törvényei tiltják a gyermekmunkát; megjegyzi, hogy az aranybányászat különös veszélyeket hordoz magában; felhívja ezért a mali hatóságokat, hogy hajtsák végre a 2011. júniusi, a gyermekmunka elleni küzdelemre vonatkozó cselekvési tervében (PANETEM) foglalt javaslatokat, és aktívabban támogassák az általános oktatást; felhívja az Uniót, hogy működjön együtt a Nemzetközi Munkaügyi Szervezettel (ILO) és más nemzeti és nemzetközi szervezetekkel annak érdekében, hogy Maliban teljes mértékben felszámolják a gyermekmunkát; felszólítja a Száhil öv valamennyi államát, hogy vegye fel a küzdelmet a gyermekmunka ellen, és mozdítsák elő az oktatást;

75. mélyszeges aggodalommal jegyzi meg, hogy a nem kormányzati szervezetek statisztikái szerint Maliban több mint hárommillió 17 év alatti gyermek dolgozik; sajnálatosnak tartja ezt a helyzetet, különösen mivel ennek következtében alacsony az iskolázottsági ráta és az írni-olvasni tudási arány;

76. emlékeztet arra, hogy az Unió csatlakozott a kimberley-i folyamathoz, végrehajtja az erdészeti jogszabályok végrehajtására, az erdészeti irányításra és az erdészeti termékek kereskedelmére irányuló (FLEGT) programokat, és általánosságban arra törekszik, hogy elősegítse a szociális védelemre, a munkaügyre és a környezetre vonatkozó alapvető nemzetközi normák tiszteletben tartását, valamint a vállalkozások társadalmi felelősségvállalását; felszólítja az Uniót és a Száhil öv államait, hogy a kimberley-i folyamat mintájára a gyémánt esetében is vegyék fontolóra az arany nyomonkövetési folyamatának bevezetését; hangsúlyozza, hogy azoknak az uniós vállalkozásoknak, amelyeknek leányvállalatai vannak a régió országaiban, biztosítaniuk kell ezen alapvető normák, valamint a vállalati társadalmi felelősségvállalással kapcsolatos nemzetközi iránymutatások tiszteletben tartását, és emlékeztet arra, hogy az Unió hamarosan bevezeti az országokénti jelentéstétel elvét;

77. mélyszeges aggodalmának ad hangot a Csádban és a térség más országaiban váltságdíjért és eladás céljából elkövetett gyermekrablásokról szóló jelentések miatt; megjegyzi, hogy az országon belüli és a külföldre irányuló gyermekkereskedelem célja a kényszermunka, a kényszerházasság és a szexuális kizsákmányolás; megjegyzi továbbá, hogy bizonyos esetekben a gyerekeket örökbefogadással foglalkozó nemzetközi ügynökségek számára rabolják el és adják el;

78. felszólítja a Száhil öv államait, hogy segítsék elő az oktatáshoz való hozzáférést minden fiú- és leánygyermek számára, a nomád népcsoportok esetében faji, kaszt szerinti vagy etnikai megkülönböztetés nélkül; felszólítja a Száhil öv államait, hogy mozdítsák elő a szakképzésre, a felsőoktatáshoz való hozzáférésre és a foglalkoztatásra vonatkozó politikákat, hogy jövőképet kínáljanak a Száhil öv ifjúságának, és ezzel távol tartsák őket a terrorista csoportoktól; fontosnak tartja, hogy az iskolákban a gyermekek életkörülményei megfeleljenek a minimális higiéniai, biztonsági és a méltó élethez szükséges feltételeknek, és hogy lépések történjenek annak biztosítására, hogy nevelőik ne bántalmazzák a gyermekeket, és ne kényszerítsék őket koldulásra;

79. kéri hatékony egészségügyi és oktatási politikák bevezetését és nyomon követését a legkiszolgáltatottabb csoportok, például a nők és gyermekek helyzetének javítására annak érdekében, hogy megvalósulhassanak a Millenniumi Fejlesztési Célok: az általános iskolai képzés mindenki számára történő biztosítása, az anyák egészségének javítása, az egészségügyi ellátáshoz való általános hozzáférés, a HIV/AIDS és minden más fertőző betegség felszámolása; kéri az Európai Uniót, hogy a 11. Európai Fejlesztési Alap keretében a Száhil övben tett fellépéseik során kezeljék prioritással a fiatalok helyzetét, és alakítsanak ki ambiciózus oktatási politikát; emlékeztet a nők helyzetével foglalkozó, valamint a foglalkoztatáshoz való hozzáférést célzó politikák kialakításának fontosságára;

80. elismeri a nők fontos hozzájárulását a Száhil öv stabilizációjához és fejlesztéséhez, és kéri, hogy tegyék erősebb meghatározó befolyásukat a konfliktusok megelőzése, a békefenntartás és a béketeremtés, valamint a biztonság, a politika és a gazdasági fejlődés terén; arra ösztönzi a fejlesztési partnereket, hogy biztosítsanak pénzügyi támogatást azon projekteknek, amelyek kifejezett célja a nők társadalmi szerepvállalásának növelése;

81. aggodalmának ad hangot amiatt, hogy a nőket és lányokat a térség jelentős részében hátrányos megkülönböztetés éri, ami többek között a kényszerházasság, gyermekházasság, szexuális kizsákmányolás, iskolázatlanság, a női nemi szervek általánosan elterjedt megcsonkítása, többek között infibuláció, valamint olyan megszokott gyakorlatok formáját ölti, mint a szororátus vagy a levirátus, ezenkívül pedig az oktatás, a jogokkal járó foglalkoztatás és az egészségügy területét is érinti; kéri, hogy a helyi fejlesztésben részt vevő valamennyi szereplővel együttműködve vezessenek be az emberi jogokat biztosító és esélyegyenlőségi politikákat, többek között a nők jogainak – köztük a szexuális és reprodukív jogoknak fajon, kaszton, életkoron, etnikai vagy vallási hovatartozáson, családi állapoton, származáson, bevándorló vagy nem bevándorló státuszon alapuló megkülönböztetés nélküli – tiszteletben tartása, védelme és előmozdítása érdekében; hangsúlyozza, hogy több erőfeszítésre van szükség annak garantálása érdekében, hogy a kormányzással és jogállamisággal kapcsolatos reformok megfeleljenek a nők sajátos szükségleteinek;

2013. október 22., kedd

82. kéri a Száhil öv országait, hogy fogadjanak el a nők elleni erőszak minden formáját – ideértve a családon belüli és a nemi erőszakot, a szexuális zaklatást és az ártalmas hagyományos gyakorlatokat, így a női nemi szervek megcsonkítását és a kényszerházasságot, különösen kiskorú leányok esetében – tiltó és megfelelő szankciókat előíró konkrét jogszabályokat és rendelkezéseket; hangsúlyozza, hogy fontos az áldozatok védelme, az egyedi szolgáltatások nyújtása és a támadók büntetlensége elleni harc, és ennek érdekében biztosítani kell, hogy e bűncselekményeket kivizsgálják, büntetőeljárást indítsanak és megfelelően büntessék azok elkövetőit, valamint hogy minden nő teljes körűen, valláson vagy etnikai származáson alapuló hátrányos megkülönböztetés nélkül hozzáférjen a igazságszolgáltatáshoz; hangsúlyozza, hogy a családon belüli erőszak nem magánügy, és hogy az erőszak nem menthető fel azzal sem, hogy az adott kultúrára jellemző okokból vagy vallási meggyőződésből követik el;

83. sürgeti a Száhil öv országait, hogy vizsgálják felül a nőkre és a tulajdonjogra vonatkozó jogszabályait; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy a nők az általuk megművelt és lakásuk helyszínéül szolgáló földterületek tulajdonosai legyenek;

84. sürgeti a nemzetközi közösséget, hogy biztosítson több forrást a nők jogainak és szerepvállalásának előmozdításához a régióban; üdvözlí az Afrikai Unió által a nők jogainak előmozdításáért tett erőfeszítéseket, és emlékeztet arra, hogy az ECOWAS kulcsszerepet játszik a régió stabilitása szempontjából; sürgeti a Száhil öv országait, hogy fokozzák a nem kormányzati szervezetekkel, a civil társadalommal, az ENSZ-szel és az Európai Unióval való együttműködésüket a nők jogaira irányuló figyelemfelhívó kampányok kidolgozása érdekében; felhívja az Uniót, hogy működjön együtt a regionális szereplőkkel a lányok oktatásának előmozdításában, és a nők társadalmi, politikai és gazdasági szerepe megerősítésének kulcsaként támogassa a nők anyagi biztonságának és lehetőségeinek előmozdítását; ösztönzi továbbá, hogy a politika helyezzen hangsúlyt a nők egészségügyi ellátásának javítására;

85. felszólítja továbbá a Száhil öv államait, hogy biztosítsák minden lány születési anyakönyvi bejegyzését, és azt, hogy a későbbiekben alapfokú oktatásban részesüljenek; felhívja az Uniót, hogy működjön együtt a regionális szereplőkkel a lányok oktatásának előmozdításában, és a nők társadalmi, politikai és gazdasági szerepe megerősítésének kulcsaként támogassa a nők anyagi biztonságának és lehetőségeinek előmozdítását; ösztönzi továbbá, hogy a politika helyezzen hangsúlyt a nők egészségügyi ellátásának javítására;

86. kéri a Bizottságot, az EKSZ-t és a Tanácsot, hogy bátorítsanak a régióban még több országot arra, hogy hozzanak kifejezetten a nők és a lányok jogait előíró jogszabályi rendelkezéseket, és biztosítsanak elsőbbséget az e jogok biztosítására irányuló programoknak – különös tekintettel a közszolgáltatásokhoz való hozzáférésre (többek között az oktatás terén), az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésre, a szexuális és reprodukciós jogokra, az élelmiszer beszerzését, illetve a föld és a termelési erőforrások használatát célzó kölcsönfelvételre (különösen vidéki térségekben), az egészségügyi ellátáshoz és az igazságszolgáltatási rendszerhez való hozzáférésre – a nők gazdasági függetlenségének előmozdítása érdekében, segítséget nyújtva számukra a nem hivatalos munkából a hivatalos munkába történő áttérésben és a politikai és gazdasági döntéshozatalban való részvételükben, valamint a lányokkal és a nőkkel szembeni erőszak minden formájának felszámolására törekedve, ideértve a fiatalkori kényszerházasságnak és a női nemi szervek megcsonkításának mint barbár gyakorlatnak a megszüntetését;

87. kéri az EU Száhil övvel és az emberi jogokkal foglalkozó különleges képviselőit, hogy dolgozzanak ki közös fellépéseket, amelyek célja, hogy jobban garantálják a nők jogait a térségben, harcolva többek között a nem alapuló erőszak és az erőszak minden egyéb, a nők méltóságát sértő formájának büntetlensége ellen; nyomatékosan kéri a Bizottságot, az Európai Külügyi Szolgálatot és a partnerállamokat, hogy a kétoldalú támogatási programok keretében kezeljék prioritással a nők jogait és a nemek közötti egyenlőség ügyét, és hogy irányozzák elő a nők társadalmi szerepvállalásával és a nemek közötti egyenlőséggel kapcsolatos kezdeményezések fenntartható és kiszámítható finanszírozását; különösen elítéli az erőszakot mint a nők társadalmi és gazdasági szabadságának legfőbb akadályát; hangsúlyozza, hogy a nők és férfiak közötti egyenlőség előmozdítására irányuló politikát horizontális kérdésnek kell tekinteni;

88. üdvözlí, hogy az azonos neműek kapcsolata külön jogállássá vált Maliban, Nigerben, Csádban és Burkina Fasóban; sajnálatosnak tartja azonban, hogy a társadalmi megkülönböztetés még mindig fennáll; mélyszégyen aggodalmát fejezi ki a „közszeméremértésről” szóló és az „erkölcstelen célú” egyesülést tiltó törvénynek a Mali és általában véve a térség LGBT-közösségére vonatkozó alkalmazásával kapcsolatban; abbéli reményének ad hangot, hogy a Mali északi részén kirobbant lázadás során elnyomottak biztonságosan visszaülleszhetnek a társadalomba; mélyszégyen aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy Mauritániában továbbra is bűncselekménynek tekintik az LGBT-kapcsolatokat, amely a férfiak esetében évről évről nyilvános megkövezés általi halálbüntetéssel sújtandó; ugyanakkor megjegyzi, hogy nincs olyan dokumentált eset, miszerint ezt a büntetést valaha is alkalmazták volna; mindazonáltal arra ösztönzi a mauritániai kormányt, hogy működjön együtt a civil társadalommal a jogszabályi reform és annak érdekében, hogy segítsék az LGBT-polgárok életének javulását;

89. úgy véli, hogy a helyzet és a tuaregek fejlődésének a történelmi sérelmekkel őszintén foglalkozó, jogokon alapuló megközelítése elengedhetetlen a Száhil öv békéjéhez és fejlődéséhez annak tudatában, hogy a tuaregek által lakott területeken más népcsoportok is élnek; örömdetesnek tartja az ezzel a kérdéssel kapcsolatban Nigerben végbement fejleményeket, mindemellett arra ösztönöz minden olyan országot, ahol jelentős számú a tuareg lakosság, beleértve a Száhil övön kívüli országokat, például Algériát és Líbiát is, hogy működjön együtt a közösség képviselőivel az elmaradottság és a gyűlölködés problémájának politikai és intézményi megoldásában; megjegyzi továbbá, hogy a Száhil övet sokféle kultúra jellemzi; úgy véli, hogy az összes népcsoport számára lehetővé kell tenni, hogy újra békében élhessenek egymás mellett; arra ösztönzi a térség kormányait, hogy valamennyi csoportot vonják be a társadalmi és politikai párbeszédbe és a döntéshozatali folyamatokba;

2013. október 22., kedd

Az Unió politikai ajánlásai a Száhil öv számára

90. üdvözli az Európai Unió Száhil övért felelős különleges képviselőjének kinevezését és azt, hogy megbízásában nagy szerepet kap az emberi jogi tényező; elvárja az Európai Unió Száhil övért felelős különleges képviselőjétől, hogy szorosan működjön együtt az Európai Unió emberi jogokért felelős különleges képviselőjével, a Nemzetközi Büntetőbíróság főügyészségével, az Emberi Jogok Főbiztosának Hivatalával (OHCHR) és a régióban tevékenykedő emberi jogi jogvédőkkel és megfigyelőkkel az emberi jogok és a nemzetközi humanitárius jog tiszteletben tartásának előmozdításában; kéri, hogy az Európai Unió Száhil övért felelős különleges képviselője és különösen a dél-mediterrán térségért felelős különleges képviselője, valamint az Afrika szarváért felelős képviselője között megfelelő koordináció folyjon, mivel az afrikai válságoknak erőteljes regionális vonatkozásai vannak, jellemzően átgűrűző hatásokat váltanak ki, és geostratégiai megfontolásokat is magukban foglalnak; ezzel összefüggésben nyomatékosan kéri az Uniót, hogy lépjen fel az összes uniós afrikai törekvés hatékony koordinálása érdekében, különös tekintettel a válságkezelésre és a válságok utáni erőfeszítésekre, és ezért felhívja az alelnököt/főképviseletet a koordináció biztosítására;

91. hangsúlyozza, hogy fontos végrehajtani az Unió emberi jogi politikai kötelezettségvállalásait, többek között a gyerekekkel és a fegyveres konfliktussal, a nők és lányok elleni erőszakkal és a velük szemben alkalmazott hátrányos megkülönböztetés valamennyi formájával, a nemzetközi humanitárius jog betartásának előmozdításával, a civilek KBVP-missziók és -műveletek során történő védelmével kapcsolatos iránymutatásokat, valamint az ENSZ Biztonsági Tanácsának a nőkről, a békéről és a biztonságról szóló 1325. és 1820. sz. határozatának végrehajtására vonatkozó átfogó uniós megközelítés politikáját, többek között az ezzel kapcsolatos fejlemények nyomán követése és jelentése révén;

92. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy sem a 2011. március 21-én elfogadott, a Száhil öv biztonságára és fejlődésére vonatkozó uniós stratégia, sem pedig az e stratégiáról a Külügyi Tanács által 2012. március 23-án elfogadott következtetések nem tartalmazzak hivatkozást sem a nemek közötti egyenlőség előmozdítására, sem pedig a nők helyzetére vagy a nők jogainak védelmére vonatkozóan;

93. üdvözli a Száhil övre vonatkozó uniós stratégia stratégiai cselekvési irányát, beleértve a felelősségteljes kormányzás és a belső konfliktusrendezés támogatását és előmozdítását; úgy véli azonban, hogy a stratégia még mindig nem juttatja megfelelően érvényre az emberi jogokat, a jogállamiságot, a demokrácia támogatását, a hatékony gazdasági kormányzást és az erőteljes korrupcióellenes intézkedéseket, amelyek kulcsfontosságú tényezők a fejlődés és a biztonság közötti – a stratégia középpontjában álló – kapcsolat alátámasztásához; arra ösztönzi az uniós intézményeket, hogy működjenek együtt a stratégia közeljövőbeli felülvizsgálata céljából, a következőkre irányuló konkrét javaslatok révén:

- a) a menekültek és belső menekültek nehéz helyzetének kezelése a térség egészében;
- b) a rabszolgaság, az emberkereskedelem és az illegális kereskedelem és csempészet egyéb formái elleni küzdelem, amelyek rendkívül károsnak bizonyultak az emberi jogok és a régió biztonsága tekintetében;
- c) a nők, a gyermekek és a kisebbségek helyzetének javítása;
- d) a segélyek hatékony és eredményes célhoz juttatása, többlettámogatást nyújtva a kormányok számára a „többért többet” elv alapján;
- e) a büntetlenség kultúrájának felszámolása, többek között a Maliban és másutt már javasolt vagy életbe léptetett támogató intézkedések révén;
- f) a polgári szabadságjogok védelme és a demokratikus kormányzás javítása inkluzív választási eljárásokon és hiteles képviselőket keresztül, valamint a civil társadalom támogatásával;
- g) a kulturális sokszínűség és örökség védelme;

94. javasolja, hogy az EU az emberi jogokat legsúlyosabban megsértők esetében mérlegelje a célzott – vagyonok befagyasztása, vízumtilalmak vagy más eszközök formáját öltő – szankciók lehetőségét Maliban és a térség más országaiban is;

95. üdvözli az ENSZ főtitkára által a Száhil öv helyzetéről készített közelmúltbeli jelentést; megemlíti az integrált stratégia részét képező „négyes négy” megközelítést, amelynek célja a kormányzás, a biztonság, a humanitárius követelmények és a fejlesztés erősítése; különösen örvendetesnek tartja, hogy az emberi jogi dimenzió erőteljesen érvényesül a stratégiában, és felhívja az Uniót a támogatás folytatására; helyesli továbbá, hogy az ENSZ integrált stratégiája a hangsúlyt a részvétel kiépítésére, a helyi és regionális kormányzás támogatására, a társadalmi és biztonsági kohézió

2013. október 22., kedd

megerősítésére, a jövőbeni fenyegetettségekkel kapcsolatos korai figyelmeztető rendszerek kialakítására, valamint különösen a nemzeti és regionális emberi jogi mechanizmusok megerősítésére és megszilárdítására helyezi; ösztönzi az EU-t, hogy alakítson ki hasonló, az ENSZ-ével összehangolt és ahhoz igazodó, holisztikus szemléletet a fenntarthatósággal, biztonsággal, humanitárius és fejlesztési aggályokkal és az emberi jogokkal kapcsolatban olyan módon, amely elismeri a Száhil öv kihívásainak alapvetően transznacionális, határokon átnyúló és egymással összefonódó jellegét;

96. hangsúlyozza, hogy továbbra is döntő fontosságú az Uniónak az afrikai regionális szereplőkkel – így az Afrikai Unióval, a Nyugat-afrikai Államok Gazdasági Közösségével, az Arab Maghreb Unióval és az afrikai regionális emberi jogi eszközökkel – folytatott fokozott együttműködése ahhoz, hogy a Száhil övben tartós előrehaladás következzen be az emberi jogokra és a demokráciára vonatkozó kezdeményezések terén; arra ösztönzi a szomszédos országokat, így Szenegált, Algériát és Marokkót, hogy vállaljanak szerepet és segítsenek olyan valódi lendületet adni a térségnek, amely lehetővé teszi annak gazdasági fejlődését és az emberi jogok előmozdítását; elismeri, hogy a Száhil öv problémáira nyújtott tartós megoldásoknak végső soron a régióból kell érkeznie, és azokat saját lakosságának teljesen magáévá kell tennie; felszólítja mindazonáltal az EU-t, hogy továbbra is elkötelezetten működjön együtt a Száhil övi partnerekkel, és támogassa őket minden rendelkezésre álló megfelelő eszközzel annak érdekében, hogy javítsák az emberek életminőségét a térségben, és erősítsék a kapcsolatokat demokratikus kormányokkal;

Emberi jogi megfontolások a Nyugat-Szaharában és a tindufi táborokban

97. üdvözlí és felidéri az ENSZ főtítkáranak a nyugat-szaharai helyzetről szóló, 2013. áprilisi jelentését, amely kiemeli, hogy „a Száhil övre vonatkozó átfogóbb stratégia részeként döntő fontosságú a nyugat-szaharai konfliktus kezelése”, és hogy „az emberi jogok továbbra is fontosak a konfliktus rendezése szempontjából”; megjegyzi, hogy a Száhil övbéli különböző konfliktusok – és főként az olyan terroristacsoportok jelenléte, mint az AQIM Mali északi részén és Algéria déli részén – Nyugat-Szaharát a destabilizáció veszélyével fenyegetik; megjegyzi továbbá, hogy a konfliktus negatív hatást gyakorol a regionális integrációra, amelynek ki kell terjednie Marokkóra és Algériára, és amely jelentős lehetőségeket kínál a gazdasági fejlődés és a politikai demokratizálódás számára, és javítja az emberi biztonságot a Száhil öv és a Szahara egész térségében;

98. ismételt támogatásról biztosítja az ENSZ Nyugat-Szaharáról szóló határozatait; felhív a saharai népek emberi jogainak és alapvető szabadságainak tiszteletben tartására, beleértve az egyesülési szabadságot, a szólásszabadságot és a békés tüntetéshez való jogot;

99. hangsúlyozza, hogy Nyugat-Szaharában és a tindufi táborokban a végleges politikai rendezés megelőzése és a rendezéssel kapcsolatos vélemény kifejezése nélkül is foglalkozni kell az emberi jogok kérdésével; ismételt kifejezi mindemellett, hogy az önrendelkezés alapvető emberi jog, amint azt az ENSZ Polgári és Politikai Jogok Nemzetközi Egyezségokmányának 1. cikke meghatározza, továbbá emlékeztet arra, hogy a területi integritás a nemzetközi jog egyik elve; emlékeztet továbbá az ENSZ Biztonsági Tanácsának 1754 (2007) sz. határozatára, amely arra sürgeti a feleket, hogy jóhízeműen, előfeltételek nélkül kezdjenek tárgyalásokat „egy igazságos, tartós és kölcsönösen elfogadható politikai megoldás elérése céljából, amely biztosítaná a nyugat-szaharaiak önrendelkezését”; ismételt Marokkó és a Polisario Front figyelmébe ajánlja e felhívást annak érdekében, hogy folytassák a tárgyalásokat a konfliktus békés rendezése érdekében, megerősítve ugyanakkor a saharai népek önrendelkezési jogát; hangsúlyozza a Marokkóban végrehajtott politikai és demokratikus reformok adódó lehetőségeit, ugyanakkor megjegyzi, hogy ezek a reformok határozottabb kötelezettségeket tesznek szükségessé különösen a nyugat-szaharai népek emberi jogainak tiszteletben tartása tekintetében; tart attól, hogy a népszavazás megrendezésével vagy a tárgyalások politikai rendezés egyéb, kölcsönösen elfogadható formáinak megvalósulásával kapcsolatos 25 éves késedelem fokozza a saharaiak elidegenedését és az erőszak lehetőségét, különösen a fiatalok körében; felszólítja az Uniót, hogy vállaljon közvetlenebb szerepet, és támogassa az ENSZ-t abban, hogy a konfliktus békés és tartós megoldása érdekében a feleket a közvetlen tárgyalások folytatására ösztönözze;

100. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy – mivel a nyugat-szaharai konfliktus politikai rendezése, a megbékélés és az emberi jogi helyzet szorosan összekapcsolódik –, vállaljanak aktívabb szerepet a nyugat-szaharai konfliktus rendezésében, nemcsak az ENSZ-tárgyalások támogatása, hanem a különböző külpolitikai eszközök felhasználása révén is (például az emberi jogok nyomán követésének erősítése és a rendőrségi és biztonsági erők körében végzett tudatosságnövelés, a demokratikus reformok, többek között a decentralizáció támogatása, a megkülönböztetés elleni küzdelem a térségben) annak érdekében, hogy előmozdítsák az olyannyira szükséges bizalomépítést a konfliktusban részes felek között;

101. mélységes aggodalmának ad hangot az ENSZ kínzásügyi különleges előadójának közelmúltbeli jelentése miatt, mivel az előadó bizonyítékot talált arra, hogy marokkói tisztviselők politikai okból tartottak fogva embereket, kínzást és nemi erőszakot követtek el saharai foglyokon, a tiltakozókat elrabolták és a sivatagban hagyták, hogy megfélemlítsék őket, továbbá szándékosan és rendszeresen a függetlenség mellett kiálló személyeket vették célba, akár az otthonaikban is; tudomásul veszi az erőszakos eltüntetésekről és tisztességtelen bírósági eljárásokról szóló, széles körben elterjedt állításokat;

2013. október 22., kedd

külön felhívja a figyelmet a Gdeim Izik-i tiltakozók táborának 2010. novemberi felszámolására, amikor tizenhárman estek a nagyarányú erőszak áldozatául, valamint ezt követően 25 szaharai lakos – köztük több ismert emberi jogi aktivista – 2013. februári tárgyalására; tudomásul veszi, hogy Marokkó kitart a bírósági eljárás tisztességessége és a jogszerű eljárás mellett, és néhány nemzetközi megfigyelő is pozitív következtetésekre jutott, ugyanakkor emlékeztet arra, hogy az ENSZ különleges előadója aggályosnak találta a katonai bíróság igénybevételét, a kínzásról szóló állításokat és azt, hogy a marokkói hatóságok ezen állításokat nem vizsgálták ki; tudomásul veszi egyes NGO-k és emberi jogi megfigyelők azon következtetéseit, hogy az ügyben állítólag politikai alapon emeltek vádat, nem volt kielégítő bizonyíték és túlzottan szigorú ítéletek születtek, hiszen húsz személyt húsz évtől életfogytiglanig terjedő börtönbüntetésre ítélték; ezért üdvözlí, hogy a marokkói kormány eleget tesz az Emberi Jogok Nemzeti Tanácsa által tett azon ajánlásnak, hogy a jövőben polgári személyek ügyeit katonai bíróság ne tárgyalhassa; nyomatékosan felszólítja a marokkói kormányt annak garantálására, hogy ez megvalósuljon; ugyanakkor fájjalja, hogy ez a döntés a már elítélt személyeket nem érinti; arra ösztönzi a marokkói kormányt, hogy hajtja végre az ENSZ és az Emberi Jogok Nemzeti Tanácsa által készített jelentésekben foglalt valamennyi ajánlást, és folytassa az emberi jogok kultúrájának fejlesztését; ezzel összefüggésben hívja a marokkói hatóságokat, hogy haladéktalanul bocsássák szabadon valamennyi szaharai politikai foglyot, a civil társadalommal és más szereplőkkel együttműködve garantálják a bírósági eljárások átláthatóságát és tisztességességét, továbbá folytassanak vizsgálatot és emeljenek vádat azokkal a biztonsági tisztviselőkkel szemben, akiknek az állítások szerint szerepük volt az önkényes fogva tartás, kínzás és a hatalommal való egyéb visszaélés eseteiben;

102. elítéli az emberi jogokat sértő cselekményeket, amelyeknek a szaharai nők az áldozatai, különösen pedig a zaklatásokat és a nemi erőszakot,

103. ismételten felhívja a figyelmet az OHCHR nem hivatalosan kiszivárgott, 2006-os jelentésében foglalt aggályokra azzal kapcsolatban, hogy Nyugat-Szaharában korlátozzák a véleménynyilvánítási, gyülekezési és egyesülési szabadságot; tudomásul veszi Marokkó állítását, miszerint engedélyezi az ülősztrájkot és a tiltakozás más formáit; fájjalja, hogy Marokkó láthatólag intézményi úton akadályozza a függetlenségpárti álláspontot képviselő nem kormányzati szervezeteket azzal, hogy meggátolja a jogi nyilvántartásba vételüket és elismerésüket, ami ahhoz szükséges, hogy közösségükön belül hatékonyan hallassák hangjukat; elítéli a „Marokkó területi integritásának megsértéséért” kiszabott, gyakran súlyos büntetéseket, mivel ezt a jogszabályi kitételét a jelentések szerint a függetlenség mellett békésen kiálló szaharai lakosok elleni fellépésre használják; emlékeztet az ENSZ kulturális jogokkal foglalkozó független szakértőjének azon megállapításaira, hogy a marokkói hatóságok elnyomják a szaharai kultúra egyes vonatkozásait; megismétli az ENSZ független szakértőjének az ilyen intézkedések visszavonására és a teljes kulturális sokszínűség támogatására irányuló felhívását; ezzel összefüggésben pozitívan értékeli az új marokkói alkotmányba beillesztett, a kulturális jogok tiszteletben tartására vonatkozó rendelkezéseket; üdvözlí a külön szaharai televízióállomás létrehozását; határozottan ösztönzi e rendelkezések maradéktalan végrehajtását;

104. határozottan elítéli, hogy 2013. március 6-án, szerdán Marokkó kiutasította az országból az Európai Parlament négy képviselőjéből álló küldöttséget; megjegyzi, hogy a küldöttség célja a nyugat-szaharai területek felkeresése volt, hogy tájékozódjanak az emberi jogok helyzetéről, és találkozzanak a MINURSO képviselőivel; mélyszégyenül sajnálatosnak tartja a marokkói hatóságok magatartását, és kéri a Marokkói Királyságot, hogy a független megfigyelők, parlamenti képviselők, a sajtó munkatársai és a humanitárius szervezetek számára biztosítson szabad belépést Nyugat-Szaharába és szabad mozgást a területen belül;

105. emlékeztet az ENSZ Projekt Támogatási Hivatalának (UNOPS) arra vonatkozó aggályaira, hogy Nyugat-Szahara továbbra is a világ egyik legjobban elaknásított területe; megjegyzi, hogy Nyugat-Szaharában a gyalogsági aknáknak 1975 óta tragikus módon legalább 2 500 emberáldozatot követeltek, és továbbra is több ezer szaharai nomádot veszélyeztetnek, valamint a nyugat-szaharai vita és a menekültek helyzete rendezésének fő akadályát képezik; elismerően nyilatkozik ezért a MINURSO, a Marokkói Királyi Hadsereg, a Polisario Front, a Landmine Action szervezet és mások arra irányuló tevékenységéről, hogy feltérképezzék és megtisztítsák az érintett területeket; üdvözlí, hogy a Polisario Front aláírta a gyalogsági aknák tilalmára vonatkozó genfi felhívást; valamennyi szereplőt arra ösztönzi, hogy minden tőle telhető tegyen meg a lakosság oktatása, az áldozatok megsegítése és az összes megmaradt hadianyag eltávolítása érdekében; megjegyzi továbbá, hogy Marokkó egyike azon kevés országoknak, és egyike annak a három afrikai országnak, amelyek nem írták alá a gyalogsági aknák betiltásáról szóló egyezményt; ösztönzi Marokkót, hogy bizalomépítő intézkedésként és a béke melletti elkötelezettség jeleként tegye ezt meg;

106. kiemeli a szaharai nők esetét és jelentős szerepüket a szaharai társadalomban – különösen a menekülttáborokban –, ahol az analfabétizmus a spanyol gyarmatosítást követő időszak után rohamos csökkenésnek indult, kiemeli a nőknek a szaharai intézmények kialakításában betöltött kulcsszerepét, valamint magas részvételi arányát a döntéshozatali

2013. október 22., kedd

eljárásokban minden szinten: a helyi bizottságokban, a Parlamentben és a kormányban; felhívja a figyelmet a nyugat-szaharai nőknek a béke fenntartásában, a párbeszéd előmozdításában, a konfliktusok rendezésében és a saharai társadalom és struktúrák megőrzésében betöltött szerepére;

107. aggodalmát fejezi ki a szegénység és amiatt, hogy a Tinduf közelében található, a Polisario Front irányítása alá tartozó menekülttáborokban nem biztosítottak az alapvető szolgáltatások, különösen a táplálkozást, az egészségügyi ellátást és az ivóvízhez való hozzáférést illetően; üdvözlí, hogy az EU az ECHO-n keresztül a tindufi menekülttáborok számára humanitárius segítséget nyújt; kéri ugyanakkor a nemzetközi adományozókat, hogy irányítsák, koordinálják és konszolidálják hatékonyabban a segélyeket, és adott esetben növeljék azok összegét a humanitárius helyzet stabilitásának garantálása és a táborokban uralkodó feltételek javításának elősegítése érdekében; megismétli a megfelelő lakhatásért felelős ENSZ különleges előadó arra vonatkozó ajánlásait, hogy e célra elegendő nemzetközi finanszírozást kell biztosítani; megjegyzi azonban, hogy az irányítási rendszerek működnek a táborokban, és üdvözlí a civil társadalom aktív jelenlétét, és a nők mindkét területen erőteljesen részt vesznek; üdvözlí továbbá, hogy a szűkös erőforrások ellenére társadalmi hangsúlyt helyeznek az oktatásra; megjegyzi azonban, hogy nem áll rendelkezésre egyértelmű dokumentáció a táborok lakóinak pontos számáról; felhívja a Polisario hatóságait, hogy – adott esetben Algéria segítségével – végezzenek rendszeres népszámlálásokat vagy hivatalos nyilvántartásba vételt;

108. aggodalmát fejezi ki azzal kapcsolatban, hogy a tindufi táborokban tapasztalható szegénység, valamint az, hogy sok menekültnek nincsenek hosszú távú kilátásai, kiszolgáltatottá teszi őket a vallási fundamentalizmussal együtt járó radikalizálódásnak; emlékeztet arra, hogy fennáll a veszélye, hogy fiatalokat toboroznak a bűnözői vagy terrorista hálózatok számára, és felhívja a figyelmet arra, hogy a térségben könnyen átjárhatók a határok, ami azzal a veszéllyel jár, hogy a táborokba Mali északi részéről és máshonnan jobban be tudnak szivárogni a dzsihadista csoportok; elítéli, hogy 2011 októberében segélyszervezetek három európai munkatársát rabolták el a rabuni táborból; hangsúlyozza ezért, hogy rendkívül fontos a táborok védelmének és biztonságának biztosítása; felhívja az algériai hatóságokat, hogy kötelezettségeiknek megfelelően enyhítsék az emberi jogi helyzetet a tindufi táborokban; teljes körű támogatását adja az UNHCR programjához, amelynek célja a bizalomépítés a családok közötti csere elősegítésével Tinduf és Nyugat-Szahara között;

109. megjegyzi, hogy bár a legújabb megfigyelők és az OHCHR, az Emberi Jogok és a Népek Jogai Afrikai Bizottsága, a „Robert F. Kennedy Center for Justice and Human Rights” és a „Human Rights Watch” jelentései kevés bizonyítékkal szolgáltak arra vonatkozóan, hogy a táborokban rendszeresen és intézményesen megsértik az emberi jogokat, több szereplő – többek között a marokkói kormány, marokkói nem kormányzati szervezetek és a tindufi táborok egyes korábbi lakói – állítása szerint a Polisario hatóságai korlátozzák a lakosok véleménynyilvánításának szabadságát és szabad mozgását; megjegyzi, hogy a Polisario hevesen tagadja e vádakát, és együtt kíván működni az ENSZ emberi jogokkal foglalkozó szerveivel; felhívja ezért a Polisariót annak lehetővé tételére, hogy a független emberi jogi megfigyelők közvetlenül, rendszeresen és szabadon bejuthassanak a táborokba, és hogy az állításokat szigorúan vizsgálják ki;

110. üdvözlí az arra irányuló, az ENSZ által is elismert erőfeszítéseket, hogy a Nyugat-Szaharában jobban dokumentálják az állítólagos emberi jogi visszaéléseket, különösen a Marokkói Emberi Jogi Nemzeti Tanács (CNDH) intézményén keresztül, amelynek Laayounéban és Dakhlában van irodája; megjegyzi, hogy a CNDH által végzett munka pozitív, és felhívja a marokkói kormányt, hogy segítsen megszilárdítani annak függetlenségét és hatáskörét, valamint biztosítsa ajánlásainak végrehajtását; ezenfelül arra bátorítja a CNDH-t, hogy fokozza arra irányuló erőfeszítéseit, hogy kapcsolatokat építsen ki a marokkói hatalommal szemben ellenséges saharaiakkal, és garantálja panaszuk megfelelő kivizsgálását; üdvözlí, hogy Marokkó az ENSZ Emberi Jogi Tanácsának a nyugat-szaharai emberi jogi helyzetről készített öt ajánlásból 2012-ben hármat elfogadott, és kéri, hogy a fennmaradó kettőt is fogadja el; örvendetesnek tartja továbbá, hogy Marokkó nemzetközi eseti küldöttségeket hívott meg, többek között az ENSZ kínzásügyi különleges előadóját, és hogy ezek a küldöttségek elfogadták a meghívást; arra ösztönzi a marokkói hatóságokat, hogy engedélyezzék a többi nemzetközi szervezet, például az Emberi Jogok és a Népek Jogainak Afrikai Bizottsága, illetve az Európai Parlament tényfeltáró misszióit; minden érintett felet arra ösztönöz, hogy folytassák az ilyen jellegű együttműködést az ENSZ emberi jogi testületeivel; támogatja, hogy miután a Baszkföldi Egyetem kutatócsoportja tömegsírokat fedezett fel Fadret Leguiaa területén, a MINURSO és a Vöröskereszt Nemzetközi Bizottsága közös hivatalos missziót indítson az exhumálás és a földi maradványok családoknak való visszajuttatása céljából;

111. megjegyzi mindazonáltal, hogy Marokkó és a Polisario adminisztrációjával szemben egyaránt súlyos és vitatott állítások láttak napvilágot; emlékeztet arra is, hogy az ENSZ főtitkára a közelmúltban felhívta a figyelmet „a Nyugat-Szaharában és a táborokban tapasztalható emberi jogi helyzet független, pártatlan, átfogó és folyamatos ellenőrzésére”; ezzel kapcsolatban megjegyzi, hogy az ENSZ 2013 áprilisában nem bővítette a MINURSO megbízatását, hogy az kiterjedjen

2013. október 22., kedd

az emberi jogi dimenzióra; ennek megtételére ösztönzi az ENSZ-t, ennek hiányában pedig arra, hogy hozzon létre egy új, állandó, pártatlan emberi jogi testületet az általános emberi jogi helyzet ellenőrzése és az azzal kapcsolatos jelentés, valamint az egyes panaszok kivizsgálása céljából; szorgalmazza, hogy az említett testület tevékenységét terjessze ki Nyugat-Szahara marokkói ellenőrzés alatt álló részére, a tindufi táborokra és a Polisario Front által ellenőrzött egyéb területekre;

112. arra ösztönzi a marokkói és algériai kormányt, hogy fejlesszék tovább és fokozzák a politikai párbeszédet a térség dinamikájának javítása és a feszültségek fokozódásának elkerülése érdekében, a szélesebb értelemben vett nemzetközi közösség javára;

113. sürgeti a főképviselőt/alelnököt és az EU emberi jogokkal foglalkozó különleges képviselőjét, hogy Nyugat-Szaharában és Tindufban a marokkói hatóságok és a Polisario adminisztrációja számára nyújtsanak olyan emberi jogi képzési programokat, amelyek a rendőrségi és biztonsági személyzetnek, a bíróságoknak, a helyi közigazgatási tisztviselőknek, a médiának és a civil társadalmi szervezeteknek szólnak, a Marokkó által a demokrácia, a jogállamiság és az emberi jogok érdekében kezdeményezett politikai reformokra építve, és nem sértve a nyugat-szaharai konfliktussal kapcsolatban tárgyalásos úton elért politikai rendezést, hanem ösztönözve ezt a tárgyalást;

o

o o

114. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a Bizottság alelnökének/az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének, az Európai Unió emberi jogokért felelős különleges képviselőjének és a Száhil övért felelős különleges képviselőjének, az uniós tagállamoknak, a Száhil öv országai, valamint Marokkó és Algéria kormányainak és parlamentjeinek és a Polisario Frontnak, az ENSZ főtitkárának és Biztonsági Tanácsának, az ENSZ emberi jogi főbiztosának, az Afrikai Unió elnökének és Bizottsága főtitkárának, az ECOWAS elnökének és Bizottsága elnökének.

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0432

A helyi hatóságok és a civil társadalom

Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása a helyi hatóságokról és a civil társadalomról: Európa elköteleződése a fenntartható fejlődés támogatása mellett (2012/2288(INI))

(2016/C 208/02)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unióról szóló szerződés V. címére és különösen annak 21. cikke (2) bekezdésére, amely meghatározza az Unió nemzetközi kapcsolatokra vonatkozó elveit és célkitűzéseit, valamint az Európai Unió működéséről szóló szerződés 208. cikkének (2) bekezdésére,
- tekintettel a Tanács és a tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői, az Európai Parlament és a Bizottság által elfogadott, az Európai Unió fejlesztési politikájáról szóló, „Az európai konszenzus”⁽¹⁾ című együttes nyilatkozat 16., 18. és 87. cikkére,
- tekintettel a humanitárius segítségnyújtással kapcsolatos európai konszenzusra,
- tekintettel a fejlődéshez való jogról szóló ENSZ-nyilatkozatra (41/128),
- tekintettel az ENSZ-nek a millenniumi célok keretrendszerét létrehozó Millenniumi Nyilatkozatára,
- tekintettel az AKCS–EU partnerségi megállapodásra (Cotonoui Megállapodás),
- tekintettel a fejlesztési együttműködés finanszírozási eszközének létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (SEC(2011)1469 és SEC(2011)1470),
- tekintettel az Európai Fejlesztési Napok keretében 2008. november 16-án létrejött, a helyi hatóságok támogatására irányuló fejlesztési együttműködésről szóló európai chartára,
- tekintettel a „Változtatási program: az EU fejlesztéspolitikájának hathatósabbá tétele” című bizottsági közleményre (COM(2011)0637),
- tekintettel az EU fejlesztéspolitikájának hathatósabbá tételéről szóló 2011. július 5-i állásfoglalására⁽²⁾,
- tekintettel „A harmadik országoknak nyújtott uniós költségvetés-támogatás jövőbeni megközelítése” című bizottsági közleményre (COM(2011)0638),
- tekintettel „A demokrácia és a fenntartható fejlődés gyökerei: Európa együttműködése a civil társadalommal a külkapcsolatokban” című bizottsági közleményre (COM(2012)0492),
- tekintettel „A demokrácia és a fenntartható fejlődés gyökerei: Európa együttműködése a civil társadalommal a külkapcsolatokban” című, 2012. október 15-i tanácsi következtetésekre (14535/12 sz. dokumentum),
- tekintettel az átalakulóban lévő társadalmak fenntartható változásának uniós támogatásáról szóló, a Külügyek Tanácsának 2013. január 31-i 3218. ülésén elfogadott tanácsi következtetésekre,
- tekintettel „A helyi hatóságok hatáskörének megerősítése a partnerországokban a hatékonyabb kormányzás és a kézzelfoghatóbb fejlesztési eredmények érdekében” című, 2013. május 15-i bizottsági közleményre (COM(2013)0280),
- tekintettel a Bizottság „Méltó életet mindenkinek: A szegénység felszámolása és a világ fenntartható jövőjének biztosítása” című, 2013. február 27-i közleményére (COM(2013)0092),
- tekintettel a hatékony fejlesztési együttműködés érdekében létrejött 2011-es puszani partnerség alapján tett nemzetközi kötelezettségvállalásokra,

⁽¹⁾ HL C 46., 2006.2.24., 1. o.

⁽²⁾ HL C 33. E, 2013.2.5., 77. o.

2013. október 22., kedd

- tekintettel a helyi hatóságokról és a fejlesztési együttműködésről szóló, 2013. július 22-i tanácsi következtetésekre (12584/13 sz. dokumentum),
 - tekintettel a Régiók Bizottsága „A helyi hatóságok hatáskörének megerősítése a partnerországokban a hatékonyabb kormányzás és a kézzelfoghatóbb fejlesztési eredmények érdekében” című véleményére (CdR 2010/2013),
 - tekintettel „A fejlesztéssel kapcsolatos oktatás és az aktív globális polgárság” című, 2012. július 5-i nyilatkozatára ⁽¹⁾,
 - tekintettel „A nemzetközi fejlesztési nevelési és információs program (DEAR) Európában” című bizottsági szolgálati munkadokumentumra (SWD(2012)0457),
 - tekintettel „A nemzetközi fejlesztési nevelési és információs program területén legtevékenyebb európai szereplők tapasztalatai és intézkedései” című, 2010. novemberi tanulmányra ⁽²⁾,
 - tekintettel a „Strukturált párbeszédre vonatkozó kezdeményezés” 2011. májusi következtető dokumentumra ⁽³⁾,
 - tekintettel az európai globális oktatás 2015-ig tartó fejlesztésére és növelésére vonatkozó lisszaboni nyilatkozatra ⁽⁴⁾,
 - tekintettel „A civil társadalmi szervezeteknek a fejlesztési együttműködésben való részvétele” és „A helyi hatóságok jelentősége a fejlesztésben” című konzultációra,
 - tekintettel az Európai Unió DAC–OECD általi 2012. évi szakmai értékelésére,
 - tekintettel „A decentralizációs folyamatokra vonatkozó bizottsági támogatás tematikus, globális értékelése” című, 2012. februári dokumentumra ⁽⁵⁾,
 - tekintettel az Európai Parlament helyi hatóságokról és fejlesztési együttműködésről szóló, 2007. március 15-i állásfoglalására ⁽⁶⁾,
 - tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
 - tekintettel a Fejlesztési Bizottság jelentésére (A7-0296/2013),
- A. mivel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 208. cikke megállapítja, hogy az Unió fejlesztési politikájának elsődleges célja a szegénység mérséklése, valamint idővel annak felszámolása, ahogyan azt az „Európai konszenzus a fejlesztési politikáról” című nyilatkozat meghatározza;
- B. mivel az Unió fejlesztési politikájának doktrinális kerete továbbra is az „Európai konszenzus a fejlesztési politikáról” című nyilatkozat marad;
- C. mivel az Unió politikailag erősen elkötelezte magát amellett, hogy kedvező környezetet teremtsen a civil társadalmi szervezeteknek nemzeti, valamint regionális és nemzetközi szinten, és mivel az EU elismeri, hogy egy tenni képes civil társadalom – a maga teljes sokszínűségében – önmagában is fontos, és bármely demokrácia alapvető és szerves részét képezi;
- D. mivel az Unió politikailag szilárdan elkötelezte magát amellett, hogy a fejlesztés terén az emberi jogokon alapuló megközelítést alkalmazzon, és mivel a fejlesztési együttműködés vonatkozásában az emberi jogokon alapuló megközelítés alkalmazására irányuló ENSZ közös egyetértési nyilatkozat megállapítja, hogy „minden fejlesztési együttműködési programnak, politikának és technikai segítségnyújtásnak elő kell mozdítania az emberi jogok megvalósítását, amint az az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatában és más nemzetközi emberi jogi eszközökben is szerepel”;

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, 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/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

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

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/public-consultations/2012_en.htm.

⁽⁶⁾ HL C 301. E, 2007.12.13., 249. o.

2013. október 22., kedd

- E. mivel a demokratikus felelősségvállalás nem csak a kormányokat foglalja magában, hanem a civil társadalmi szervezeteket, a helyi hatóságokat és a nemzeti parlamenteket is, amelyek rendkívül fontos összekötő szerepet játszanak a polgárok és a kormányzat között, valamint biztosítják az államok fejlesztési programjainak széles alapokon nyugvó és demokratikus felügyeletét;
- F. mivel a nemzeti szintű elszámoltathatóság magában foglalja a civil társadalmi szervezetek felügyeleti szerepét, lévén azok kulcsfontosságú résztvevők a korrupció elleni harcban, valamint az átláthatóság előmozdításában;
- G. mivel az OECD–DAC-jelentés azt javasolja, hogy „Az uniós intézményeknek és szerveknek erőfeszítéseket kell tenniük azért, hogy a civil társadalom érdekelt feleinek minél szélesebb körét vonják be strukturált stratégiai párbeszédbe. Hatékonyabban kell építeniük a partnerállamokbeli civil társadalom kapacitását; az ehhez szükséges eszközöket pedig felül kell vizsgálniuk”;
- H. mivel a 2015 utáni legitím keretprogram megköveteli, hogy a civil társadalom és az egyének – különösen a leginkább perifériára szorultak – teljes mértékben részt vehessenek a döntéshozatali folyamatokban, valamint az előrehaladás nyomon követésében és az azzal kapcsolatos jelentéstételben;
- I. mivel „A helyi hatóságok jelentősége a fejlesztésben” című nyilvános konzultáció eredményei rámutattak arra, hogy van kapcsolat a helyi demokratikus kormányzás, a decentralizáció és a területfejlesztés között;
- J. mivel a területfejlesztés – meghatározása szerint – az érdekelt felek és a többszintű kormányzás közötti kölcsönhatást jelenti, amelynek célja a helyi területi eszközökbe (emberi, pénzügyi, fizikai és természeti erőforrásokba) való befektetés a területek versenyelőnyeinek megerősítése és az életszínvonal növelése érdekében;
- K. mivel az erős, átlátható és szükségletorientált civil társadalmi szervezetek és helyi hatóságok és az inkluzív helyi kormányzási tevékenységek létfontosságú elemei a demokráciának és a béketeremtő folyamatoknak;
- L. mivel az új tagállamok helyi hatóságainak tudáscserét kell folytatniuk a régi tagállamokkal a fejlesztési együttműködési gyakorlatok terén azért, hogy áthidalható legyen a szakértelem hiányából adódó szakadék, és hogy a régi tagállamok profitálhassanak az új tagállamok átalakulással és strukturális átalakításokkal kapcsolatos tapasztalatából, amely a globális fejlesztési keretprogram értékes eszköze;
- M. mivel a 2015 utáni fejlesztési menetrendben a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok alapvető szerepet töltenek be a fenntartható és inkluzív növekedés, a környezet fenntarthatósága, az emberi jogok és a felelősségteljes kormányzás biztosításában;
- N. mivel az uniós civil társadalmi szervezetek és a fejlődő országokban működő megfelelőik közötti méltányos és hosszú távú partnerségek fontos eszköznek bizonyultak az erős, független és sokszínű civil társadalmi szervezetek és a különböző volumenű, a helyitől a nemzetközi szintig terjedő civil társadalmi kezdeményezések fejlődése szempontjából;

A kedvező környezet megteremtése a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok számára

1. üdvözli azokat a közelmúltbeli uniós és nemzetközi szintű szakpolitikai fejleményeket, amelyek középpontjában a civil társadalmi szervezetekkel és a helyi hatóságokkal folytatott partnerség ambiciózusabbá tétele áll, és amelyek a fejlesztés emberi jogokon, többek között gazdasági, szociális és kulturális jogokon, továbbá a környezet és a biológiai sokféleség védelméről szóló nemzetközi szerződéseken alapuló megközelítésére, valamint a demokratikus folyamatok és az elszámoltathatóság megerősítése iránti egyértelmű elköteleződésre épülnek;
2. hangsúlyozza, hogy a kormányok, a helyi hatóságok, a civil társadalmi szervezetek, a magánszektor és a polgárok közötti elszámoltatható, emberi jogokon alapuló és inkluzív kapcsolat egyedülálló lehetőséget kínál az Unió – ezen belül a polgárok, a helyi hatóságok és a magánszektor – számára arra, hogy fenntartható partnerségeket alakítson ki fejlődő országokkal;
3. felszólítja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy az EU fejlesztési együttműködési során alkalmazandó, az emberi jogokon alapuló megközelítés vonatkozásában a civil társadalmi szervezetekkel párbeszédet folytatva dolgozzon ki iránymutatásokat és végrehajtási terveket, és mozdítsa elő az emberi jogok védelmezőiről szóló uniós iránymutatások végrehajtását;

2013. október 22., kedd

4. felszólítja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy általánosan érvényesítse a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok számára kedvező környezet előmozdítását, valamint a 2015 utáni fejlesztési keretprogram folyamatban lévő tárgyalásai során az uniós álláspont egyik prioritásaként kezelje azt; hangsúlyozza egy ellenőrzési rendszer meghatározásának fontosságát, amely lehetővé teszi a nemzeti szintű kedvező környezet kialakítási folyamatának a nemzetközi emberi jogi normákkal összhangban történő értékelését a szakpolitika és a szabályozási rendelkezések, valamint az érdekelt felek és a többszintű párbeszéd tekintetében; felszólítja a Bizottságot, hogy mérje a kedvező környezetet annak érdekében, hogy teljes mértékben értékelni tudja annak összetettségét és a civil társadalmi szereplők jellemzőit;
5. mély aggodalmának ad hangot amiatt, hogy az uniós partnerekkel együttműködő civil társadalmi szervezetekkel szemben több országban keményen fellépnek, és felszólítja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy dolgozzon ki stratégiákat e nehézségek leküzdése érdekében, és folytassa a civil társadalmi szervezetek létfontosságú támogatását;
6. ösztönzi az Uniót, hogy mozdítson elő intézményesített mechanizmusokat, hogy többszintű és több érdekelt felet magába foglaló párbeszédet lehessen folytatni, a civil társadalmi szervezetek, a helyi hatóságok, a magánszektor és a partnerkormányok között a tisztességes munkára vonatkozó napirendek, a bevételek kormányzati költségvetésen keresztüli újraelosztásával megvalósuló fenntartható és inkluzív növekedés, valamint a mind a civil társadalmi szervezetek, mind a helyi hatóságok számára kedvező környezet kérdésének tekintetében; javasolja, hogy az EU – az AKCS-országokra vonatkozó Cotonoui Megállapodásnak megfelelően – minden partnerországra alkalmazza a helyi hatóságokkal folytatott konzultációkkal kapcsolatos rendelkezéseket;
7. ösztönzi az EU-t, hogy a nemekre vonatkozó, fejlesztést célzó uniós cselekvési terv keretében tett kötelezettségvállalásokkal összhangban rendszeresen vonja be a női szervezeteket és hálózatokat a szakpolitikai párbeszéd előkészítésébe és lehetőleg azok végrehajtásába is;
8. kifejezi elismerését a fejlesztésre vonatkozó politikai fórum iránt, amelynek célja, hogy a politikai megbeszélések során lehetőséget teremtsen a civil társadalmi szervezetekkel és a helyi hatóságokkal való párbeszédre, valamint ösztönöz minden részt vevő érdekelt felet, hogy e párbeszédet a fejlesztési kérdésekkel – többek között a politikák fejlesztési célú koherenciájával – kapcsolatos uniós és nemzetközi szintű döntéshozatal irányításának és befolyásolásának stratégiai színterévé tegye;

A fejlesztés hatékonysága

9. felszólítja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy osszanak ki elegendő forrást a következő programozási időszakra, valamint segítsék a partnerállamok civil társadalmi szervezeteit és helyi hatóságait a szakpolitikák fejlesztési célú koherenciája felé való helyi, nemzeti és nemzetközi szintű előrehaladás nyomán követésében és elemzésében;
10. felszólítja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy ösztönözzék az „elszámoltathatóságot szolgáló partnerségeket” a választott képviselők és a civil társadalmi szervezetek közötti stratégiai együttműködés érdekében, nemzeti és helyi szinten az átláthatóságra alapozva, tekintettel a hivatalos és nem hivatalos segélyekre, valamint a szakpolitikai hatások mérése érdekében mozdítsák elő a fejlesztésre és elszámoltathatóságra – többek között a nemzeti szintű, társadalmi elszámoltathatóságra és felügyeletre – irányuló, részvételen alapuló megközelítést;
11. hangsúlyozza, hogy a helyi hatóságok és a civil társadalmi szervezetek fontos szerepet játszhatnak minden szinten a korrupció – és többek között az adókijátszás és a fejlődő országokból érkező illegális pénzügyi áramlás – elleni küzdelemben;
12. felszólítja a Bizottságot, hogy támogassa a helyi hatóságok képviselőinek a hatékony fejlesztési együttműködést célzó globális partnerség irányítóbizottságába való bevonását;
13. úgy véli, hogy a politikák fejlesztési célú koherenciájának kell az irányadó elvnek lennie az EU és a helyi hatóságok közötti együttműködés során a lakosság tisztességes megélhetésének közösségi szinten történő biztosítása érdekében,
14. emlékeztet arra, hogy a fejlesztésben részt vevő valamennyi szereplőnek elszámoltathatónak kell lennie a saját fejlesztési erőfeszítéseit és eredményeit illetően, valamint egymás elszámoltathatóságát is elő kell segíteniük;
15. felszólítja a Bizottságot, hogy segítse elő egy olyan megközelítés kialakítását, amely a harmonizáció elve és a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok kezdeményezési joga közötti egyensúlyon alapul; emlékezteti a Bizottságot, hogy a támogatók adminisztratív eljárásainak egyszerűsítését és harmonizációját a civil társadalmi szervezetekkel és a helyi hatóságokkal folytatott párbeszéd keretében kell megvalósítani;

2013. október 22., kedd

16. üdvözli a Bizottság azon javaslatát, hogy civil társadalmi szervezetekkel való együttműködésre vonatkozó ütemterveket szövegezzon meg egy olyan globális stratégia azonosítása érdekében, amely az összesfajta európai együttműködésbe bevonja a civil társadalmi szervezeteket; felszólítja a Bizottságot, hogy tisztázza, hogyan tudnak a civil társadalmi szervezetek érdemben hozzájárulni a folyamathoz, valamint biztosítsa, hogy részvételüket kellő időben és jelentős mértékben figyelembe vegyék a megszövegezés fázisában, és a prioritásokat együtt határozzák meg;
17. ösztönzi a Bizottságot, hogy a helyi hatóságok számára is dolgozzon ki országokénti ütemterveket, és fontolja meg a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok közös országokénti ütemterveinek kidolgozását;
18. felszólítja a Bizottságot, hogy tekintse kulcsfontosságúnak a szakpolitikák fejlesztési célú koherenciáját a további ütemtervekre nézve;
19. felszólítja a Bizottságot, hogy fogadja el a fenntartható fejlődés menetrendjét, figyelembe véve a fenntartható fejlődés három alapvető (környezetvédelmi, társadalmi és gazdasági) aspektusát mint egyenlő jelentőségű és egymástól elválaszthatatlan tényezőket;
20. emlékeztet az európai államok és a partnerállamok helyi hatóságai közötti kapcsolat fontosságára a fenntartható fejlődés elérése érdekében; e tekintetben sürgeti az EU-t, hogy hatékonyan használja ki a tudásmegosztási és kapacitásfejlesztési módszereket, ideértve az uniós tagállamok helyi hatóságainak átmenettel kapcsolatos tapasztalatait is;
21. ösztönzi az EU-t, hogy fogadjon el egy bővített menetrendet, amelynek célja a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok EU által finanszírozott projektjei és kezdeményezései hatékony tapasztalatainak arányos növelése;

Decentralizáció és a fejlesztésre vonatkozó területi megközelítés

22. felszólítja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy alakítsanak ki célratörőbb politikai párbeszédet a partnerállamokkal és a partnerállamokon belül azért, hogy előmozdítsák a fejlesztésre vonatkozó területi megközelítést és a decentralizációra vonatkozó átfogó megközelítést, valamint azért, hogy a jövőbeni programozási időszakban elsőbbséget élvezzen a helyi hatóságok és a civil társadalmi szervezetek kapacitásának megerősítése a decentralizációs reformfolyamatok ellenőrzése és befolyásolása céljából;
23. emlékeztet arra, hogy egy hatékony decentralizációs folyamat a közsféra reformjával, úgymint a hatáskörök, a funkciók és a források áthelyezésével, valamint az állampolgárok és a civil társadalmi szervezetek képviselőinek a tervezésben és a költségvetés-tervezésben való aktív részvételével jár együtt; felszólítja a Bizottságot, hogy a közsféra egészét érintő reformoknak nyújtott támogatásakor vegye kellőképpen figyelembe a decentralizációt és a fejlesztésre vonatkozó területi megközelítést, valamint tegye őket kiemelt fontosságúvá minden földrajzi programban;
24. hangsúlyozza, hogy a fenntartható fejlesztésre vonatkozó területi megközelítésnek elszámoltatható, átlátszó és jó működő decentralizációs folyamaton kell alapulnia; javasolja, hogy az Unió a millenniumi fejlesztési célokat követő jövőbeli fejlesztési programjában a szegénység felszámolását illetően tekintse fontos tényezőnek a fejlesztésre vonatkozó területi megközelítést és a decentralizációt;
25. emlékeztet arra, hogy a fejlesztésre vonatkozó területi megközelítés a helyi szintű felelősségvállalás megerősítése, a különböző érdekelt feleket és szereplőket bevonó párbeszéd és programok, valamint a politikai koordináció révén hozzájárul a fejlesztés hatékonyságához; felszólítja a Bizottságot, hogy indítson kísérleti kezdeményezéseket a fejlesztésre vonatkozó területi megközelítés földrajzi és tematikus programokon keresztül történő támogatása érdekében;
26. emlékeztet a decentralizált együttműködés hozzáadott értékére mind a fejlesztésre vonatkozó területi megközelítés, mind a decentralizáció előmozdítása esetében; hangsúlyozza, hogy az európai helyi hatóságok megfelelő helyzetben vannak ahhoz, hogy együttműködjenek partnereikkel a decentralizációs – különösképpen a pénzügyi decentralizációs – folyamatban;
27. hangsúlyozza, hogy fontos megerősíteni az uniós munkaerőnek a decentralizációra, a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok fenntartható fejlesztésben való szerepére – és azon belül a civil társadalmi szervezetekkel való együttműködésre – vonatkozó szakértelmét és elkötelezettségét, különösen a küldöttségek szintjén, és ösztönzi a civil társadalmi szervezetek – többek között a női szervezetek – részvételét annak biztosításában, hogy e folyamatok során a nemi szempontok is érvényesüljenek;

2013. október 22., kedd

Instabil államok

28. hangsúlyozza, hogy az Uniónak össze kell fognia a partnerállamokkal az instabil államokra vonatkozó új megállapodás tekintetében azért, hogy a széles körű fejlesztési stratégiák részeként a hosszú távú sebezhetőség okait célzó nemzeti stratégiákat és specifikus programokat dolgozzanak ki, ideértve például a közösségi alapú és részvételi kockázatelemzést, egyes irányítási eszközöket és a konfliktusok vagy a sérülékenység kiváltó okainak mélyreható kutatását, figyelembe véve a közvetlenül érintett helyi lakosok véleményét és megítélését;

29. emlékeztet arra, hogy az ellenálló képességnek is az Unió és a civil társadalmi szervezetek között megvalósuló partnerségek kulcsfontosságú témái között kell szerepelnie; emlékeztet arra, hogy elengedhetetlenül fontos közösségi tulajdonú és vezetésű kockázatcsökkentő tevékenységek révén megerősíteni a közösségek és a helyi hatóságok szerepét az instabil államokban és szorosan együttműködni velük a válság idején és a válság utáni időszakban is; ezenkívül ösztönzi, hogy az instabil államokban helyi hatósági partnerségekkel biztosítsák az adminisztratív és technikai készségek fejlesztését, átadását és cseréjét;

30. emlékeztet arra, hogy a megválasztott helyi képviselők rendszeresen mediátorként lépnek fel az egymással szemben álló felek között, és e tekintetben fontos szerepet töltenek be a konfliktusok megelőzésében és megoldásában;

31. felszólítja az Európai Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy dolgozzanak ki iránymutatásokat az uniós küldöttségek számára arra vonatkozóan, hogy miként kezeljék a civil társadalmi szervezeteket és a helyi hatóságokat sérülékeny vagy válsághelyzetekben, az emberi jogokon alapuló és a nemi szempontokat figyelembe vevő megközelítés alkalmazásával;

32. hangsúlyozza, hogy olyan esetekben, amikor az érintett állami, helyi és regionális hatóságok nem képesek alapvető szolgáltatások biztosítására, és amennyiben a körülmények ezt lehetővé teszik, a Bizottságnak támogatnia kell a több szereplős partnerségeket, hogy fejlesszék a helyi hatóságok kapacitását, így azok képesek legyenek a szolgáltatások biztosítására;

33. komoly aggodalmát fejezi ki a Bizottság azon javaslatával kapcsolatban, amely leszűkíti a szolgáltatásnyújtás területén juttatható pénzügyi támogatást a legkevésbé fejlett országokban és az instabil államokban tevékenykedő civil társadalmi szervezetekre; emlékeztet arra, hogy a civil társadalmi szervezetek legfontosabb hozzáadott értéke – fejlettségi szinttől függetlenül minden országban – az a kapacitásuk, amellyel képesek felmérni a szegény és perifériára szorult csoportok szükségleteit és jogait, és innovatív megoldásokat kínálni számukra, miközben növelni tudják a tudatosságot és a politikai támogatást a szegénység, az egyenlőtlenség és a kirekesztés kiváltó okainak kezelése érdekében;

Nemzetközi fejlesztési nevelési és információs program (DEAR)

34. emlékeztet arra, hogy a Parlamentnek a fejlesztéssel kapcsolatos oktatásról és az aktív globális polgárságról szóló írásbeli nyilatkozata felszólít a nemzetközi fejlesztési nevelési és információs programra vonatkozó európai stratégia megalkotására, amelynek a fejlesztési politikát és különösképpen a szakpolitikák fejlesztési célú koherenciáját illetően nagyobb hangsúlyt kell fektetnie a kritikus gondolkodásra;

35. felszólítja a Bizottságot, hogy a nemzetközi fejlesztési nevelési és információs programra vonatkozóan a civil társadalmi szervezetekkel szoros együttműködésben dolgozzon ki átfogó stratégiát, növelje azokat a pénzügyi forrásokat, amelyeket e program számára osztanak majd ki a jövőbeni programozási időszakban, valamint a nemzetközi fejlesztési nevelési és információs programban (DEAR) aktív civil társadalmi szervezetekkel és helyi hatóságokkal szorosan együttműködve dolgozzon ki olyan rugalmas finanszírozási módokat, amelyek tiszteletben tartják e szervezetek kezdeményezési jogát, és lehetővé teszik a lehető legváltozatosabb szereplők részvételét;

Programozási dokumentumok és támogatási módok

36. üdvözli a Bizottságnak a politikai gazdasági elemzés nemzeti szintű szisztematikus bevezetése iránti elkötelezettségét, és ajánlja, hogy ez tartalmazza a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok politikai és jogi helyzetének elemzését;

37. véleménye szerint az adóbevételek nélkülözhetetlenek a helyi gazdasági fejlődéshez, és úgy véli, hogy e fejlesztésfinanszírozási forrás fenntarthatóságának biztosítása érdekében prioritásként kell kezelni a hatékony és életképes adóbehajtási endszerek bevezetését;

2013. október 22., kedd

38. felszólítja a Bizottságot, hogy fejlessze a tematikus és földrajzi programok és eszközök összehangoltságát és egymást kiegészítő jellegét; emlékeztet arra, hogy a civil társadalmi szervezeteket és a helyi hatóságokat kulcsfontosságú végrehajtási partnernek kell tekinteni, különösen a „Globális közjavak” programban, és mind a földrajzi, mind a tematikus programok esetében már a programozás korai szakaszában konzultálni kell velük;

39. emlékeztet arra, hogy a helyi hatóságok a fejlesztési együttműködési eszköz minden programjában támogathatóak, és felszólítja a Bizottságot és a helyi hatóságok képviselői szervezeteit, hogy ösztönözzék a helyi hatóságok szélesebb körű részvételét minden ilyen programban;

40. felszólítja a Bizottságot, hogy továbbra is támogassa a decentralizált együttműködést, valamint az uniós helyi hatóságok és a partnerállamok közötti partnerségeket; e partnerségek hatékony eszköznek bizonyultak a helyi hatóságok kapacitásának a kulcsfontosságú szektorokban való megerősítése terén, ami hozzájárul a szegénység felszámolásához; egyúttal és ugyanezen okból felszólítja a Bizottságot, hogy továbbra is támogassa az európai országok és a partnerországok civil társadalmi szervezetei közötti együttműködést;

41. felszólítja a Bizottságot, hogy segítse elő a tapasztalatok és a szakértelem megosztását az uniós és a partnerországok helyi hatóságai között annak érdekében, hogy biztosított legyen a hozzáférés a fenntartható fejlődés és különösen a felelősségteljes kormányzás vonatkozó területeivel kapcsolatos ismeretekhez, kihasználva az uniós tagállamok helyi hatóságainak az átmenettel kapcsolatos tapasztalatait;

42. felszólítja a Bizottságot, hogy építsen ki stratégiai partnerségeket a nemzeti, regionális és nemzetközi szervezetekkel és a helyi hatóságok hálózataival;

43. ösztönzi a Bizottságot, hogy a civil társadalmon belüli érdekelt felek lehető legszélesebb rétegének elérése érdekében fejlesszen tovább különböző rugalmasabb, átláthatóbb és kiszámíthatóbb finanszírozási módokat; felkéri a Bizottságot, hogy a strukturált párbeszédre építő civil társadalmi szervezetekkel és a helyi hatóságok szervezeteivel való inkluzív párbeszéd során azonosítsa és fejlessze e módokat;

44. felszólítja a Bizottságot, hogy segítse elő a civil társadalmi szervezetek és a helyi hatóságok részvételét a hitelt támogatással ötvöző mechanizmusokra vonatkozó, folyamatban lévő vitákban az uniós külső együttműködési támogatáskombinációs platform keretében; felkéri a Bizottságot, hogy szövegezzon meg kötelező érvényű iránymutatásokat és hozzon létre inkluzív hatásvizsgálatokat és ellenőrző mechanizmusokat annak biztosítására, hogy az érintett lakosság véleményt nyilváníthasson és részt vehessen a projektciklus valamennyi szakaszában, és hogy a vegyes támogatási mechanizmusok hozzájáruljanak a szegénység felszámolásához;

45. felszólítja továbbá a Bizottságot, hogy tegye lehetővé, hogy a civil társadalmi szervezetek részt vegyenek az uniós külső együttműködési támogatáskombinációs platform keretében folytatott együttműködés valamennyi új formájában;

46. felkéri a Bizottságot, hogy erősítse meg a nemzeti decentralizációs reformokat a jó kormányzásra és fejlesztésre vonatkozó megállapodások, az ágazati reformszerződések és az államépítési megállapodások kidolgozása és végrehajtása során;

o

o o

47. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak.

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0433

Az oktatás újragondolása

Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása az oktatás újragondolásáról (2013/2041(INI))

(2016/C 208/03)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 165. és 166. cikkére,
- tekintettel a „Gondoljuk újra az oktatást: beruházás a készségekbe a jobb társadalmi-gazdasági eredmények érdekében” című, 2012. november 20-i bizottsági közleményre (COM(2012)0669),
- tekintettel a „2013. évi éves növekedési jelentés” című, 2012. november 28-i bizottsági közleményre (COM(2012)0750),
- tekintettel „Az oktatásba és a képzésbe irányuló beruházásról – A »Gondoljuk újra az oktatást: beruházás a készségekbe a jobb társadalmi-gazdasági eredmények érdekében« című bizottsági közleményre és a 2013. évi éves növekedési jelentésre adott válasz” című, 2013. február 15-i tanácsi következtetésekre,
- tekintettel az Unió oktatási, képzési, ifjúsági és sportprogramja, az „Erasmus mindenkinek” létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról szóló, 2011. november 23-i bizottsági közleményre (COM(2011)0788),
- tekintettel „A Tanács és a Bizottság 2012. évi közös jelentéstervezete az ifjúságpolitika terén folytatott európai együttműködés megújított keretének végrehajtásáról (az EU ifjúsági stratégiája 2010–2018)” című, 2012. szeptember 10-i bizottsági közleményre (COM(2012)0495), valamint az ehhez tartozó bizottsági szolgálati munkadokumentumra (SWD(2012)0256),
- tekintettel „Az oktatás és a képzés szerepe az Európa 2020 stratégiában – az oktatás és a képzés hozzájárulása a gazdasági fellendüléshez, a növekedéshez és a foglalkoztatáshoz” című, 2012. november 26-i tanácsi következtetésekre ⁽¹⁾,
- tekintettel az „Oktatás és képzés az intelligens, fenntartható és befogadó Európában” című, 2011. december 20-i bizottsági közleményre (COM(2011)0902),
- tekintettel „Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” című, 2010. március 3-i bizottsági közleményre (COM(2010)2020),
- tekintettel az oktatás és képzés szociális dimenzióiról szóló, 2010. május 11-i tanácsi következtetésekre ⁽²⁾,
- tekintettel a felnőttkori tanulásra vonatkozó megújított európai cselekvési programról szóló, 2011. november 28-i tanácsi következtetésekre ⁽³⁾,
- tekintettel az oktatás és képzés terén folytatott európai együttműködés stratégiai keretrendszeréről („Oktatás és képzés 2020”) szóló, 2009. május 12-i tanácsi következtetésekre ⁽⁴⁾,
- tekintettel a nem formális és az informális tanulás validációjáról szóló, 2012. december 20-i tanácsi ajánlásra ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ HL C 393., 2012.12.19., 5. o.

⁽²⁾ HL C 135., 2010.5.26., 2. o.

⁽³⁾ HL C 372., 2011.12.20., 1. o.

⁽⁴⁾ HL C 119., 2009.5.28., 2. o.

⁽⁵⁾ HL C 398., 2012.12.22., 1. o.

2013. október 22., kedd

- tekintettel az iskolai lemorzsolódás felszámolásáról szóló, 2011. december 1-jei állásfoglalására ⁽¹⁾,
 - tekintettel az Európai Unióban a korai oktatásról szóló, 2011. május 12-i állásfoglalására ⁽²⁾,
 - tekintettel a „Mozgásban az ifjúság: Európa oktatási és képzési rendszerének javítását szolgáló keretprogram” című, 2011. május 12-i állásfoglalására ⁽³⁾,
 - tekintettel a „Kulcskompetenciák a változó világban: az »Oktatás és képzés 2010« munkaprogram megvalósítása” című, 2010. május 18-i állásfoglalására ⁽⁴⁾,
 - tekintettel az egész életen át tartó tanulásnak a tudás, a kreativitás és az innováció fejlesztése érdekében történő megvalósításáról – az „Oktatás és képzés 2010” munkaprogram megvalósításáról szóló, 2008. december 18-i állásfoglalására ⁽⁵⁾,
 - tekintettel a Régiók Bizottságának az oktatás újragondolásáról szóló 2013. április 12-i véleményére ⁽⁶⁾,
 - tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
 - tekintettel a Kulturális és Oktatási Bizottság jelentésére és a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság véleményére (A7-0314/2013),
- A. mivel az Európa 2020 stratégia egyik kiemelt célja az iskolából lemorzsolódók arányának 10 %-nál alacsonyabb szintre való csökkentése, és a fiatalabb generáció körében felsőfokú végzettséggel vagy megfelelő szakképzettséggel rendelkezők arányának legalább 40 %-ra való növelése;
- B. mivel az „Oktatás és képzés stratégiai keretrendszere 2020” (Oktatás és képzés 2020) többek között a következő referenciaértékeket tartalmazza: a négyéves kor és a kötelező általános iskolai oktatásba lépési életkor közötti gyermekek kisgyermekkorai nevelésben való részvétele tekintetében legalább 95 %-os részarány; az olvasás, a matematika és a természettudományok terén gyengén teljesítő 15 évesek tekintetében kevesebb mint 15 %-os részarány; a felnőttek (25 és 64 év közöttiek) átlagosan legalább 15 %-ának az egész életen át tartó tanulásban való részvételének biztosítása;
- C. mivel a mobilitás előmozdítása és megvalósítása az Unió legfontosabb prioritásainak egyike, és mivel emlékeztetni kell arra a 2020-ig teljesítendő uniós célkitűzésre, hogy a diplomával rendelkező európaiak 20 %-a egyetemi tanulmányi időszakának egy részét külföldön töltse; hangsúlyozva, hogy a diákok, az oktatók és a vállalkozások munkavállalóinak mobilitása alapvető szerepet játszik az európai térség létrejöttében;
- D. mivel a 2014–2020-ra szóló ifjúsági mobilitási programok feladata, hogy reális esélyt adjanak az új tudás és az új képességek megszerzéséhez, ezen keresztül is hozzájárulva a fiatalok foglalkoztatásának növeléséhez;
- E. mivel a Bizottság a 2013. évi éves növekedési jelentésében felszólít a növekedés és a versenyképesség ösztönzésére, valamint a munkanélküliség problémájának és a válság társadalmi következményeinek a kezelésére az oktatásba és képzésbe történő hatékony befektetés révén;
- F. mivel 2013 márciusában a 25 évnél fiatalabbak körében 23,5 %-os volt a munkanélküliség aránya az Unióban, miközben ugyanazon időszakban több mint 2 millió betöltetlen munkahely volt; mivel több tagállamban egyre nő a munkanélküliek száma és a munkanélküliség időtartama, a munkaerő-piaci kereslet és kínálat összehangolása pedig egyre kevésbé eredményes;
- G. mivel a nem múlt gazdasági válság és a költségvetési konszolidációt szolgáló megszorító intézkedések miatt több tagállamban is jelentős nehézségekkel – munkanélküliséggel, társadalmi kirekesztéssel és szegénységgel – szembesülnek az uniós polgárok; mivel a válság – különösen a fiatalok tekintetében – szélsőséges esetekben alultápláltságot vagy mentális egészségi problémákat eredményez; mivel a törekényebb gazdasággal rendelkező tagállamokban az oktatás terén végrehajtott megszorítások tovább nehezítették a hozzáférést, és csökkentették az oktatás színvonalát;

⁽¹⁾ HL C 165. E, 2013.6.11., 7. o.

⁽²⁾ HL C 377. E, 2012.12.7., 89. o.

⁽³⁾ HL C 377. E, 2012.12.7., 77. o.

⁽⁴⁾ HL C 161. E, 2011.5.31., 8. o.

⁽⁵⁾ HL C 45. E, 2010.2.23., 33. o.

⁽⁶⁾ HL C 139., 2013.5.17., 51. o.

2013. október 22., kedd

- H. mivel a válság és a megszorító politikák közvetlenül és negatívan befolyásolják a fiatalok oktatáshoz és foglalkoztatáshoz való hozzáféréssel, illetve az oktatásban maradással kapcsolatos kilátásait; mivel az oktatásra fordított kiadások a jövőbe való befektetést jelentenek, ezért e kiadásokat nem érinthetik a megszorító intézkedések;
- I. mivel a fiatalok egyre nagyobb nehézségekbe ütköznek az oktatásból a munka világába való átmenet során, és az oktatás és a munkaerőpiac közötti hivatalos kölcsönhatás hiánya növeli a magas munkanélküliség kockázatát; mivel a magas szintű szakképzés a köz- és a magánszektor együttműködésén, valamint a szociális partnerek fokozott bevonásán alapul;
- J. mivel a hozzáférhető, rugalmas és magas színvonalú oktatás és képzés alapvetően befolyásolja a fiatal tanulók személyes fejlődését és kiteljesedését, és előmozdítja aktív polgári szerepvállalásukat és jólétüket, valamint arra való képességüket, hogy alkalmazkodjanak a társadalomhoz és a munka világához és részt vegyenek benne; mivel a gazdasági és társadalmi problémák fokozzák az euroszkepticizmust a polgárok körében;
- K. mivel az iskolai zaklatás árt a fiatalok jólétének, és gyenge tanulmányi teljesítményhez és iskolai lemorzsolódáshoz vezet;
- L. mivel a nyitott oktatási segédanyagok (OER) javítják az oktatás minőségét, hozzáférhetőségét és egyenlőségét, és az ikt és új technológiák alkalmazásával elősegítik az interaktív, kreatív, rugalmas és személyre szabott tanulási folyamatot; mivel a nyílt oktatás az egész életen át tartó tanulás támogatása révén erősíti a fenntartható foglalkoztathatóságot;
- M. mivel a fiatalkori munkanélküliség általánosan magas szintje ellenére bizonyos ágazatokban – így például az információs és kommunikációs technológiai (ikt) és az egészségügyi ágazatban – egyre nagyobb nehézséget jelent a megüresedett állások képzett munkaerővel való betöltése; mivel egyes tagállamokban egyre növekvő eltérés figyelhető meg a diplomások képesítései és a munkaerőpiac készségkövetelményei között;
- N. mivel a munkaerő-piaci igények gyorsan változnak; mivel a minőségi oktatás és az egyéni fejlesztés megteremtésére kell törekedni, és alaposan meg kell vizsgálni a munkaerő-piaci igények jövőbeli tendenciáit az oktatási és képzési tantervek kiigazítása és korszerűsítése érdekében, hogy az alapvető ismeretek és az egész életen át tartó tanulás stratégiáinak biztosítása iránti igény teljesüljön, és a megfelelő munkahelyekhez rendelkezésre álljanak a megfelelő készségek, például az új technológiák és közösségi hálózatok használatának képessége, az ismeretátadással kapcsolatos oktatási céloktól való eltávolodás nélkül; mivel a különböző oktatási modellek változásával párhuzamosan a tanári szakmának is alkalmazkodnia kell többek között a készségek és képzettségek, valamint a jogállás és a szakmai pályafutás tekintetében;
- O. mivel az ismeretek, a technológia és a szakmák gyorsan változnak, és az egyes személyeknek szakmai pályafutásuk során többször is alkalmazkodniuk kell az új technológiákhoz, fontos, hogy valamennyi személy elsajátítson egy alapvető ismereteket magában foglaló, kellően szilárd tudásbázist, amelynek birtokában képes lesz mindezenre;
- P. mivel a gazdasági növekedés és a termelékenység nemzeti szinten történő, széles körű ösztönzése bizonyítottan óriási hatást gyakorolt a munkaerőpiacra, növelve az új munkahelyek számát és minőségét és erősítve a fiatalok jobb munkaerő-piaci integrációját;

Általános megállapítások

1. üdvözli a Bizottság közleményét, különösen a készségekbe való beruházás által a fiatalok munkanélküliség elleni küzdelemre helyezett erőteljes hangsúlyt, és azt, hogy felszólít a felsőoktatási rendszerek modernizálására, továbbá előmozdítja a világszínvonalú szakoktatást és szakképzést, a rugalmas tanulási utakat – többek között az OER előmozdítása révén –, a munkaalapú tanulást és a szociális partnerek ez utóbbiak kialakításába való bevonását; ezenkívül üdvözli, hogy a dokumentum a jól képzett tanárok és oktatók hiányának problémáját a tanárok hatékonyabb felvételével, megtartásával és szakmai támogatásával kívánja megoldani;
2. véleménye szerint az oktatásnak sokkal nagyobb szerepe van annál, hogy csak az európai és nemzeti stratégiák gazdasági céljait töltsék be; e tekintetben megerősíti, hogy az oktatás elsődleges feladata az, hogy az egyéneket felkészítse az életre és arra, hogy aktív polgárokká váljanak a jelen egyre összetettebb társadalmában;
3. megjegyzi, hogy a pénzügyi és gazdasági válság miatt számos család már nem képes előteremteni a felsőoktatási tanulmányok fedezetét, ami a lemorzsolódási arány növekedéséhez vezetett ezen az oktatási szinten; véleménye szerint a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy gazdasági körülményeitől függetlenül mindenki élvezhesse a minőségi és ingyenes általános oktatáshoz való jogot;

2013. október 22., kedd

4. emlékeztet arra, hogy a jobb nyelvi készségek hozzájárulnak a mobilitás megkönnyítéséhez és a foglalkoztathatóság javításához, más kultúrák megértéséhez és az interkulturális kapcsolatokhoz; teljes mértékben támogatja a Bizottságnak a nyelvi készségekre vonatkozó új uniós referenciaértékre irányuló javaslatát, amelynek értelmében 2020-ig a 15 évesek legalább felének beszélnie kell egy idegen nyelvet, és legalább kétharmadának tanulnia kell egy második idegen nyelvet;
5. elismeri, hogy a gyenge nyelvi készségek komoly akadályt jelentenek a munkavállalók szabad mozgása és az Unió nemzetközi versenyképessége tekintetében, különösen azokon a területeken, ahol egy más nyelvet beszélő szomszédos ország határához közel élnek európai polgárok; emlékeztet arra, hogy a gyermekkori nyelvtanulást sokkal hatékonyabbnak tartják;
6. ragaszkodik a tanulók mobilitásának biztosításához a nyelvismeretük és kommunikációs képességeik gyarapítása érdekében, ami az Európai Unió közös munkaerőpiacához való alkalmazkodás előfeltétele;
7. az oktatás és képzés terén – az utóbbi esetében az oktatási és szakmai elemek tekintetében egyaránt – holisztikus megközelítés alkalmazására szólít fel, és emlékeztet arra, hogy az oktatás tágabb küldetéséként az egyén növekedése és fejlődése; a nem formális és az informális tanulással megalapozott kompetenciák megszerzésének és elismerésének támogatását sürgeti, és rámutat az ilyen tanulásnak az élethosszig tartó tanulás átfogó stratégiájában betöltött szerepére, amelynek célja az erős egyénekből és aktív polgárokból álló, befogadó tudásalapú társadalom megteremtése; emlékeztet arra, hogy e stratégia megvalósítása azon áll vagy bukik, hogy a fiatalok milyen mértékben tudnak függetlenedni;
8. felszólítja a tagállamokat, hogy a képzési és foglalkoztatási területen alkalmazott, releváns és bevált európai modelleket használják a következetes teljesítményértékeléshez;
9. emlékeztet azon célokra és kiemelt célkitűzésekre, amelyek mellett az Unió az Európa 2020 stratégiában elkötelezte magát, vagyis az intelligens, inkluzív és környezetbarát növekedés megvalósítására, az erős és innovatív Európa létrehozására, valamint a társadalmi beilleszkedés és a nagyobb fokú szolidaritás előmozdítására, egyúttal felkészítve a polgárokat a sikeres és teljes életre; emlékeztet arra a kiemelt célkitűzésére, miszerint a kutatásra és innovációra fordított összegnek el kell érnie a GDP 3 %-át;
10. felszólítja a tagállamokat az oktatási, képzési, kutatási és innovációs közkiadások és beruházások prioritásként történő kezelésére; emlékeztet arra, hogy e területek költségvetésének csökkentése kedvezőtlenül hat az oktatásra, továbbá hogy az e területeken végrehajtott beruházások alapvetően szükségesek az Unió gazdasági fellendüléséhez és globális versenyképességéhez, valamint az Európa 2020-ban foglalt célok megvalósításához vezető fejlődéshez;
11. határozottan támogatja a tagállamokban fennálló helyzet megfigyelését és egy uniós szintű vita elindítását a vonatkozó érdekelt felekkel a beruházások hatékonyságáról, illetve az oktatás és képzés által nyújtott előnyökről; hangsúlyozza, hogy az oktatás garanciát jelent a fenntartható fejlődésre, és annak a jelenlegi válságtól függetlenül prioritásnak kell maradnia;
12. sürgeti a tagállamokat, hogy az oktatás terén fogadjanak el a nemi, szexuális irányultságon, nemi identitáson, valláson vagy meggyőződésen és életkoron alapuló megkülönböztetést tiltó jogszabályokat, sürgeti a Tanácsot, hogy haladéktalanul fogadja el a horizontális antidiszkriminációs irányelvet, amely kulcsfontosságú a valódi egyenlőség garantálásához, valamint az iskolákban is meglévő előítéletek és megkülönböztetés elleni küzdelemhez;
13. felszólítja a tagállamokat az oktatáshoz való egyenlő hozzáférés biztosítására és arra, hogy tegyenek javaslatokat olyan intézkedésekre, amelyek választ adnak a tanulók szükségleteire, különös tekintettel a veszélyeztetett csoportok tagjaira és főként azokra, akik elhagyták az iskolát, nem foglalkoztatottak és nem részesülnek képzésben;
14. a versenyképesség növelése és a jövőbeli munkaerő-piaci igényeknek való megfelelés érdekében az oktatás és képzés a munkaerőpiacra való szorosabb kapcsolatának biztosítására irányuló konkrét intézkedésekre szólít fel; emlékeztet a területi politikák fontosságára, amelyek elősegítik a vállalkozásokat, egyetemeket, befektetőket és kulturális intézményeket tömörítő regionális innovációs inkubátorházak létrejöttét az oktatás és képzés előmozdítása érdekében;
15. javasolja az oktatás és a tudomány kiemelt területként való bevonását a tagállamok stratégiai dokumentumaiba a 2014-2020-as fejlesztési időszak során, tekintettel a fejlesztési forrásuk biztosítására, az új oktatási technológiák bevezetésére, beleértve az oktatók továbbképzését is, valamint az oktatás színvonalának emelésére;

2013. október 22., kedd

16. felszólítja a tagállamokat, hogy törekedjenek szorosabb kapcsolat létrehozására az európai szemeszter és a nyitott koordinációs módszer (OMC) keretében végzett azon tevékenységek során azonosított legfontosabb stratégiai szakpolitikai kihívások között, amelyek célja, hogy még a pénzügyi megszorítások idején is támogassák a tagállamokat a magas színvonalú és hozzáférhető oktatás és képzés biztosításában;

Ifjúság – befektetés a jövőbe

17. emlékeztet arra, hogy a fiatalokban óriási lehetőségek rejlenek, és létfontosságú szerepet játszanak az Európa 2020 stratégia oktatási és foglalkoztatási céljainak megvalósításában; emlékezteti a tagállamokat az iskolai lemorzsolódás, a foglalkoztatáshoz szükséges készségek hiánya és a fiatalok munkanélküliség közötti szoros kapcsolatra; emlékeztet továbbá arra, hogy a fiatalok jövőbeli tanulásának és fejlődésének alapját a kora gyermekkori gondozás és nevelés adja, amelyben a szülők jelentős szerepet játszanak, amely azonban kizárólag játékos formában, nem pedig iskolai módszerekkel és teljesítményre vonatkozó célok nyomása alatt történhet;

18. hangsúlyozza, hogy a fiatalok alkotják a társadalom legsérülékenyebb rétegét; hangsúlyozza annak jelentőségét, hogy a fiatalokat az Unió társadalmi jövőképeinek kiemelt fontosságú csoportjaként ismerjék el, és rámutat, hogy fontos a fiatalok mobilitásának növelése; emellett felszólítja a tagállamokat, hogy támogassák az iskolai zaklatás felszámolását célzó politikákat az iskolai lemorzsolódás csökkentése, illetve annak érdekében, hogy mindenki számára valódi hozzáférést biztosítsanak az oktatáshoz;

19. felszólít arra, hogy ismerjék el az ifjúsági és civil társadalmi szervezetek szerepét az egész életen át tartó tanulás stratégiáinak kialakításában és végrehajtásában; kiemeli az ifjúsági és a civil társadalmi szervezetek kiegészítő oktatási szolgáltatóként betöltött szerepüket a nem formális és informális tanulás és az önkéntesség lehetőségei terén, segítséget nyújtva a tanulóknak és a fiataloknak olyan transzverzális készségek és egyéni személyes kompetenciák kialakításában, mint a kreatív és kritikus gondolkodás, a kezdeményező-készség, az információfeldolgozás és a problémamegoldás, a csapatmunka és a kommunikáció, valamint az önbizalom, az irányító szerep és a vállalkozói szellem;

20. felhív a fiatalok által a nem az anyaintézményben folytatott felsősokú tanulmányok során megszerzett képesítések elismerésére, különös tekintettel az Erasmus program keretében szerzett képesítésekre;

21. felszólítja a tanulókat és szervezeteiket az oktatással kapcsolatos döntéshozatali eljárásokban való részvételre, és rámutat arra, hogy az egész életen át tartó tanulást előmozdító tantervek és módszerek kialakítása során a tanulást a tanulókkal folytatott strukturált párbeszédre kell alapozni;

22. sürgeti a tagállamokat, hogy a szakoktatást és szakképzést tegyék vonzóbbá és jobban igazítsák hozzá a munkaerőpiac igényeihez, valamint tegyék az oktatási rendszer szerves részévé és gondoskodjanak minőségéről; felszólít a fiatal kortól kezdődő, de a felnőttek számára is szervezett formális és informális képzés révén az alapkészségek és a transzverzális készségek elsajátításának fokozott előtérbe helyezésére, kiváltképpen a vállalkozói képzés és az ikt-oktatás erősítésének bevezetésével a vállalkozói szektorral együttműködve, valamint a kreativitás erősítésével annak érdekében, hogy a fiatalok segítséget kapjanak a munkaerőpiacra való belépéshez, hogy javuljon foglalkoztathatóságuk, valamint hogy lehetőségeket kapjanak saját vállalkozásuk elindításához; hangsúlyozza, hogy a tagállamoknak támogató mechanizmusokat kell biztosítaniuk a sikertelen induló vállalkozások számára, és fel kell számolniuk a túlzott bürokráciát;

23. elismeri, hogy kulcsfontosságú a vállalkozás alapú oktatási rendszerek létrehozása és megvalósítása Európa egész területén; hangsúlyozza, hogy a diákoknak a vállalkozói ismeretek oktatásához való hozzáférése eltérő és gyakran intézményi szinten dől el; ezért felszólítja a tagállamokat és a helyi és regionális hatóságokat, hogy az oktatási intézményekkel együttműködve a vállalkozói képzéssel kapcsolatos anyagokat építsék be az alapszintű, a szakmai és a felsőoktatási tanterveikbe; megítélése szerint különös figyelmet kell fordítani arra, hogy leküzdjük a vállalkozói ismereteket oktató rendszerek fejlődésében megmutatkozó egyenlőtlenségeket és lényeges eltéréseket, amelyeket a felsőoktatásban meglévő vállalkozói készségekről készült 2008-as felmérés mutatott ki, és a 2011-es budapesti magas szintű szimpózium is megerősített;

24. hangsúlyozza, hogy magasabb szintű ismeretekre és készségekre van szükség; hangsúlyozza, hogy növelni kell a reáltárgyak (természettudományok, technika, műszaki tudományok és matematika) vonzerejét és értékét az oktatásban és azokon a területeken, ahol a jövőben munkaerőhiány várható, illetve ahol a jövőben egyre több képzett munkavállalóra lesz szükség, és nagy valószínűséggel minőségi és fenntartható munkahelyeket biztosítanak (például a zöld gazdaságban, a vállalkozási szolgáltatásokban, az egészségügyben és az oktatásban); elismerve, hogy a reáltárgyak szerepe rendkívül fontos abban, hogy a válság idején segítik a fiatalokat, hogy munkát találjanak, és felszólít az elméleti tudás megszerzése és a gyakorlati készségek elsajátítása közötti megfelelő egyensúly kialakítására a társadalomtudományok tanulmányozásának elhanyagolása nélkül;

2013. október 22., kedd

25. felszólítja a tagállamokat, hogy hatékonyabb oktatást nyújtsanak, amely a transzverzális képességeket, a nyelvi és vállalkozói készségeket állítja középpontba annak érdekében, hogy az egész Unióban nőjön a foglalkoztathatóság mértéke; felszólítja a tagállamokat, hogy nyújtsanak tájékoztatást polgáraik számára az uniós polgárok jogairól, a polgárok feladatairól és kötelezettségvállalásairól, valamint arról, hogy miként élhetnek az Unión belüli szabad mozgás jogával; az aktív polgári szerepvállalás és a társadalmi integráció kialakítására tekintettel hangsúlyozza, hogy a humán tudományokra is elegendő figyelmet kell fordítani a fiatalok egész iskolai képzése során;

26. hangsúlyozza, hogy a változó és más tudományterületeken is hasznosítható készségek és a multidiszciplinaritás jegyében újra kell gondolni a tanterveket és a képzési terveket, valamint átjárást kell biztosítani a képzések között; hangsúlyozza, hogy különösképpen elő kell mozdítani azon tartalmak és anyagok oktatását, amelyekben a nemzeti és nemzetközi statisztikák szerint az egyes tagállamokban hiány mutatkozik;

27. hangsúlyozza, hogy az oktatás, a fiatalok elvárásai és a munkaerő-piaci szükségletek közötti összefüggésnek kell figyelmet szentelni, hogy a fiatalok számára biztosítsák az oktatásból a munkaerőpiacra való könnyebb és minőségi átmenetet, amelynek célja a fiatalok függetlenségének biztosítása is;

28. felhívja a figyelmet a fiatalok, különösen a nem foglalkoztatott, oktatásban és képzésben nem részesülő fiatalok támogatásának fontosságára minőségi szakmai gyakorlatok és tanulószerveződéses gyakorlati képzések, „második esélyt” biztosító oktatási programok, kiforrott duális tanulási rendszerek és a munkaalapú tanulás előmozdítása, valamint a felsőoktatáshoz való hozzáférés elősegítését célzó egyedi intézkedések, továbbá az oktatás és a munka világába való aktív integrációjuk révén; ezeket értékes intézkedéseknek tartja az oktatásból a szakmai életbe való átmenetben és a fiatal munkanélküliek arányának csökkentésében;

29. felszólítja a tagállamokat, hogy hozzanak intézkedéseket a munkavállalók és a munkanélküliek pályamódosítási és átképzési programokban való részvételének növelése érdekében, ezáltal csökkentve a munkanélküliség és különösen a tartós munkanélküliség kockázatát a munkaerő-állomány azon csoportjára nézve, amelynek szakmai tevékenysége iránt hanyatlóban van a kereslet;

30. felszólítja a tagállamokat, hogy ösztönözzék a munkáltatókat több minőségi tanulószerveződéses gyakorlati képzési hely biztosítására, továbbá dolgozzanak ki egyértelmű minőségi kritériumokat a visszaélések megakadályozására és egyszerűsítsék a közigazgatási eljárásokat azon vállalkozások esetében, amelyek munkát vagy képzési lehetőségeket kínálnak fiatalok számára életpályájuk javításához;

31. emlékezteti a tagállamokat az uniós programok által az oktatás, a mobilitás, a nyelvi készségek, az aktív polgári szerepvállalás, az európai értékek, a kulturális érzékenység és más értékes készségek előmozdításában betöltött szerepre, amelyek mind hozzájárulnak a jobb foglalkoztathatósághoz és a fiatalok interkulturális képességeinek megerősítéséhez; hangsúlyozza, hogy a 2014–2020 közötti időszakra szóló többéves pénzügyi keretben továbbra is támogatni kell az előbbieket, előtérbe helyezve a tanulási célú mobilitást, az együttműködést és a szakpolitikai reformot;

32. rámutat a külföldi tapasztalat hozzáadott értékére az iskolából kimaradók és a diplomát nem szerző fiatalok munkához való segítése tekintetében; úgy véli, hogy az Erasmus Plusz program e csoportnak is kiváló lehetőség arra, hogy szakképzésük egy részét külföldön teljesítse;

33. üdvözli, hogy ismét előtérbe került az összehasonlítható felsőfokú képesítések automatikus elismerése megvalósításának kérdése és az a célkitűzés, hogy a hallgatók számára egyenlő feltételeket biztosítsanak függetlenül attól, hogy hol szerezték képesítésüket, ezzel kapcsolatban felszólítja a tagállamokat, hogy fokozzák erőfeszítéseiket a felsőfokú képesítések elismerése terén;

34. hangsúlyozza, hogy különösen válság idején, tehát jelenleg is nehéz beilleszkedni a munkaerőpiacra a tanulmányok befejeztével, és sokan kényszerülnek hosszú időszakot munkanélküliként, inaktívan tölteni; felszólítja a tagállamokat, hogy dolgozzák ki a szakmai pálya fent említett megszakadásának ellensúlyozását célzó szükséges kísérő politikákat;

35. sürgeti a tagállamokat, hogy ruházzanak be korai munkaerő-piaci aktiválási mechanizmusokba és foglalkoztatási rendszerekbe annak érdekében, hogy munkatapasztalatokat kínáljanak és előmozdítsák a foglalkoztatási lehetőségeket, hogy létrehozzanak eredményesebb pályaorientációs szolgáltatásokat és személyre szabott pályaorientációs központokat, hogy képzéseket vagy az ismereteket felelevenítő tanfolyamokat biztosítsanak azon fiatalok számára, akik elvesztik munkájukat vagy befejezték tanulmányaikat a formális iskolai rendszerben, hogy képessé váljanak a függetlenedésre, önálló életet élhessenek és szakmai fejlődésüket biztosítsák;

2013. október 22., kedd

36. felszólítja a tagállamokat, hogy minél előbb valósítsák meg az európai ifjúsági garanciát, a könnyen hozzáférhető és karrierorientált munka alapú tanulást, szakmatanulást és a duális képzési modelleket, hogy olyan megfelelő munkakörülményeket kínáljanak, amelyek közepette a képzési folyamattal társított tanulás is jelentős szerepet kap, hogy működjenek együtt a régiókkal annak biztosítása érdekében, hogy az ifjúsági foglalkoztatási kezdeményezés valóban kiegészítse a fiatalok munkanélküliség leküzdésére irányuló, jelenlegi regionális és nemzeti intézkedéseket; emlékeztet arra, hogy az ideiglenes foglalkoztatás e típusainak ugródeszkaként kell szolgálniuk az állandó foglalkoztatás eléréséhez; felszólít arra, hogy támogató intézkedésként alkalmazzák a kohéziós politika finanszírozási eszközeit,

37. hangsúlyozza, hogy az ifjúsági garanciaprogram nem helyettesítheti azokat a strukturális erőfeszítéseket és reformokat, amelyeknek bizonyos tagállamokban az oktatási rendszereket és a munkaerőpiacokat fel kell készíteniük a jövő kihívásaira;

38. sürgeti a tagállamokat, hogy kerüljék a foglalkoztatás támogatására és a fiatalok képzésére szánt kiadások csökkentését; e célból elsősorban a források és a garanciaeszközök felhasználására kell helyezni a hangsúlyt; másodsorban a tagállamoknak ki kell aknázniuk a kohéziós politika előnyeit, és azokat közvetlenül a foglalkoztatást és a fiatalok oktatását célzó projektekre kell fordítaniuk;

39. integrált megközelítésre szólít fel az Európai Szociális Alap (ESZA), a Kohéziós Alap és a nemzeti finanszírozási források lehetőségeinek kihasználásakor az intelligens növekedés elérése céljából; hangsúlyozza az ESZA szerepét az oktatásba és képzésbe, a készségekbe és az egész életen át tartó tanulásba való befektetés támogatásában; ezért határozottan felszólít arra, hogy a kohéziós politikára elkülönített költségvetésben tartsák fenn az ESZA minimum 25 %-os általános részarányát; továbbá fontosnak tartja, hogy a tagállamok felhívják oktatási intézményeik figyelmét más uniós alapok oktatási célokra támogató lehetőségeire is;

40. hangsúlyozza, hogy fel kell hívni az oktatók figyelmét a kulcsfontosságú készségekre, így a tanulási technikák elsajátítására, a szociális és állampolgári készségekre, a kezdeményezőkézségre, a kulturális tudatosságra és az önkifejezésre; emlékeztet ezért az oktatók egész életen át tartó tanulásába való beruházás fontosságára;

41. emlékeztet arra, hogy regionális szintű munkaerőpiacok kapcsán a legpontosabb és legfrissebb adatokat a helyi és regionális szintről lehet beszerezni, ahol a helyi és regionális önkormányzatoknak jelentős szerep jut a képzéskereslet és a képzéskínálat közötti eltérések feltárásában, a megfelelő átképzési és szakképzési programok rendelkezésre bocsátásában és a beruházások helyi szintű keresletnek megfelelő ösztönzésében;

42. hangsúlyozza, hogy számos távol eső és hátrányos helyzetű mikrorégióban a diákok számára komoly problémát jelent az iskolák megközelítése, aminek következtében jelentős mértékben növekszik a lemorzsolódás aránya; felszólítja a tagállamokat, hogy az európai polgárok többségét sújtó komoly gazdasági nehézségekre való tekintettel hozzanak érdemi intézkedéseket az ilyen jellegű akadályok leküzdésére;

43. üdvözli továbbá a tanulószereződéses gyakorlati képzés európai szövetségének létrehozását; felszólítja a tagállamokat, hogy az ifjúsági garancia végrehajtási terveinek részeként vonják be a reformjaikba és tevékenységeikbe a szakmai gyakorlatokat, és e cél elérése érdekében mozgósítsák az európai és nemzeti finanszírozást;

Erőteljes hangsúly a partnerségeken

44. kiemeli, hogy az erős partnerségek a pénzügyi és emberi erőforrások közötti szinergiákból építkeznek, és hozzájárulnak az egész életen át tartó tanulás költségeinek megosztásához, ami megszorítások idején különösen fontos, valamint általuk biztosítható, hogy az oktatásra és a fiatalok foglalkoztatására irányuló állami befektetések mértéke ne csökkenjen tovább; emlékeztet arra, hogy a partnerségek pozitívan befolyásolják az oktatást és a képzést, hozzájárulva minőségük és hozzáférhetőségük javításához, eközben megőrizve az oktatási intézmények integritását és függetlenségét;

45. felszólít az oktatással és képzéssel kapcsolatos szociális és civil párbeszéd nemzeti és uniós szintű fokozására, valamint a szociális partnerek által a szakpolitikai döntéshozatalban betöltött szerep megerősítésére;

46. úgy véli, hogy a köz- és a magánszféra közötti partnerség ösztönzése fontos lépés az oktatásra és a szakmai fejlődésre vonatkozó megosztott felelősség biztosításában, annak érdekében, hogy a tanulmányaikat befejezők gyorsabban alkalmazkodjanak a termeléshez és a piachoz, valamint hogy biztosítsák az oktatási folyamat technológiai megújulásához szükséges kiegészítő forrásokat;

2013. október 22., kedd

47. megállapítja, hogy a „Gondoljuk újra az oktatást: beruházás a készségekbe a jobb társadalmi-gazdasági eredmények érdekében” című, 2012. november 20-i bizottsági közlemény nem határoz meg egyetlen egy konkrét végrehajtási intézkedést sem az oktatási ágazatok és a különböző szociális és üzleti partnerek közötti együttműködésre vonatkozóan; felszólítja a Bizottságot, hogy aktívan forduljon támogatásért, kezdeményezésekért vagy az együttműködés egyéb formáiért a magánszférához az oktatás javítása érdekében, hogy jobban felkészíthessék a diákokat az oktatásból a munkaerőpiacra való átmenetre;

48. felhívja a tagállamokat, hogy javítsák a vállalkozások és az oktatási ágazat közötti együttműködést annak minden szintjén, bevonva a szociális partnereket és a munkaadókat, valamint a diák- és a ifjúsági szervezeteket, különösen a tantervek összeállítását, a tanácsadás, oktatás, képzés és specializáció biztosítása tekintetében olyan tantervekkel, amelyek jobban megfelelnek a munkaerőpiac követelményeinek és hozzájárulnak a készségkereslet és a készségkínálat közötti eltérések okozta problémák fenntartható megoldásának meghatározásához; felszólít a szociális és civil párbeszéd nemzeti és uniós szintű fokozására, valamint a szociális partnerek által a szakpolitikai döntéshozatalban betöltött szerep megerősítésére;

49. üdvözli a tudásfejlesztési szövetségek és az ágazati szakképzettség-fejlesztési szövetségek felvételét az oktatás, képzés, ifjúság és sport terén megvalósuló új többéves programra irányuló bizottsági javaslatba; úgy véli, hogy e szövetségek a humántőke növelésének innovatív és fenntartható módjai;

50. felhívja a figyelmet az egész életen át tartó tanulás terén tevékenykedő különböző szereplők – például oktatási intézmények, hatóságok, vállalkozások, valamint a saját életükért felelős egyének – közös felelősségére;

51. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy körültekintően mérlegeljék a költségmegosztás fogalmát mint az oktatás finanszírozásának egyik módját; figyelmeztet arra, hogy semmilyen költségmegosztási mechanizmus nem válhat az egyének rovására; az oktatási és képzési rendszerek mindennemű reformjában elsődleges szerepet kell kapnia az egyenlőségnek és az egyetemes hozzáférésnek;

52. fokozott együttműködésre szólít fel az oktatási intézmények és szolgáltatók, az üzleti ágazat, a szociális partnerek, a civil társadalmi szervezetek és a helyi, regionális és nemzeti hatóságok és foglalkoztatási szolgálatok között a bevált gyakorlatok cseréje és a partnerségek előmozdítása, valamint annak érdekében, hogy az oktatásból a munkába való átmenet időszakában az üres álláshelyek betöltésének, valamint az emberek fenntartható integrálásának hatékony eszközeként azon dolgozzanak, hogy minőségi munkaközvetítést, szakmai gyakorlatokat és tanulószerveződéses gyakorlati képzéseket biztosítsanak; hangsúlyozza annak szükségességét, hogy garantálják ezen gyakorlatok összeegyeztethetőségét az európai szintű intézkedésekkel és kezdeményezésekkel; ösztönzi a különböző programok és európai alapok, különösen a regionális alapok igénybevételeit is;

53. létfontosságúnak tartja azt, hogy elismerjék az oktatásba és szakképzésbe történő köz- és magánberuházások ötvözésének fontosságát; hangsúlyozza ugyanakkor, hogy védekezni kell az olyan esetleges nem kívánt mellékhatások ellen, mint amilyen a társadalmi-gazdasági szempontból hátrányos helyzetű csoportok oktatáshoz és képzéshez való hozzáféréseinek megakadályozása;

Az egész életen át tartó tanulás szempontja

54. tudomásul veszi az Unióban zajló demográfiai változásokat, például az idősödő népességet, a születések alacsony arányát, valamint az agyelszívást és a humántőke kiáramlását; ebből adódóan tudomásul veszi az új készségek és kompetenciák megszerzésének szükségességét a teljes életút során annak érdekében, hogy az emberek kezelni tudják a világgazdaság kihívásait és megfeleljenek a munkaerőpiac új követelményeinek;

55. tudomásul veszi annak jelentőségét, hogy emberi jogként ismerjék el az oktatást, amelyhez mindenki számára hozzáférést kell biztosítani, és amelynek célja a személyes és a társadalmi fejlődés, valamint az élet során szükséges készségek megszerzésének biztosítása; sürgeti a tagállamokat, hogy az oktatási és kutatási költségek csökkentése céljából, az oktatási és tudományos anyag tekintetében javítsák a nyilvános hozzáférést, hogy ezáltal csökkentsék az oktatási és kutatási költségeket, különösen figyelembe véve, hogy e területeken Unió-szerte költségvetési megszorításokat vezettek be;

56. ösztönzi a tagállamokat, hogy mozdítsák elő az egész életen át tartó tanulás terén megvalósuló együttműködések és szinergiák, különösen bővítsék a tanuláshoz való hozzáférést és – például a digitális tanulás, valamint a nyitott oktatási segédanyagok gyorsan fejlődő lehetőségeinek segítségével – dolgozzák ki, alakítsák át vagy korszerűsítsék az oktatási intézmények tanterveit, hogy megfeleljenek a fiatalok elvárásainak és a jelenkor új kihívásainak;

57. üdvözli a „Az oktatás megnyitása” című, bejelentett bizottsági közleményt, amelynek célja az oktatás, a képzési és az oktatási rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének és egyenlőségének javítása az ikt és az új technológiák oktatásba és képzésbe való beépítésének megerősítése révén; elszólítja a tagállamokat, hogy ösztönözzék az oktatás megnyitására irányuló kezdeményezéseket;

2013. október 22., kedd

58. aggodalommal veszi tudomásul a rendelkezésre álló ikt-erőforrások és -tudás tekintetében az iskolákban és a felsőoktatási intézményekben fennálló jelentős eltéréseket, a tagállamok között, illetve azokon belül egyaránt; hangsúlyozza, hogy az ikt-infrastruktúra alkalmazását és az ikt-val kapcsolatos ismereteket valamennyi oktatási és képzési ágazatba általánosan be kell építeni, hogy a diákokat a legjobban felkészíthessék a digitális kor kívánalmaira;

59. emlékeztet a magas színvonalú tanár- és szakoktatóképzés fontosságára, amelyet a tanári pálya egészét végigkísérő mobilitással és szakmai képzéssel kell kiegészíteni, hangsúlyozza, hogy a tanárok kiválasztása, képzése, többek között továbbképzése elengedhetetlen az oktatási rendszer átfogó minőségének biztosításához;

60. hangsúlyozza, hogy olyan innovatív oktatási módszerekre és tartalmakra va szükség, amelyek didaktikai ismereteket adnak át („a tanulás megtanulása”), és figyelembe veszik a kiszolgáltatott társadalmi csoportokba tartozó, illetve a speciális oktatási igényű tanulókat; felhívja a figyelmet a különösen az információs és kommunikációs technológiák, a digitális média és a vállalkozói ismeretek oktatása terén végbemenő gyors változásokra; kiemeli más nevelők (például ifjúságsegítők, felnőttoktatók, pályaválasztási tanácsadók és szülők) és a közöttük megvalósuló értékes együttműködés fontos szerepét, amelyet a változóban lévő oktatáshoz való alkalmazkodásban játszanak;

61. sürgeti a tagállamokat, hogy fektessenek be a tanárok egész életen át tartó tanulásába szakmai és egyéni fejlődésük segítése érdekében, valamint javítsák a tanárok státuszát és munkakörülményeit; ezenkívül hangsúlyozza az Európai Unión belüli külföldi tanári tapasztalatszerzés lehetséges előnyeit;

62. a diákoknak nyújtott oktatás minőségének javítása érdekében a tanárok szerepének megfelelő értékelésére és elismerésére szólít fel;

63. hangsúlyozza az egységes és objektív kritériumok bevezetésének fontosságát a tanárok munkájának hatékonysága és eredményessége, valamint az oktatási eredményekre és tanulók személyes fejlődésére gyakorolt hatásuk értékelése érdekében;

64. felhívja a figyelmet az egyéni tanulási utak fontosságára, hogy életük során segítsék az embereket produktív, közösségi és gazdasági készségeik korszerűsítésére és fejlesztésére; úgy véli, hogy az egyéni coaching, konzultáció és mentorálás a tudás és a tapasztalatok mentoráltak számára történő átadásának eszköze, és arra is szolgál, hogy megállapítsák erősségeiket és a szükséges kompetenciákat egy konkrét szakmával összefüggésben;

65. úgy véli, hogy az Unióban kiemelt fontosságú célként ki kell szélesíteni a tanuláshoz való hozzáférést, egyértelműen előtérbe helyezve azokat, akik nem rendelkeznek megfelelő szintű alapkészségekkel; ösztönzi a tagállamokat, hogy a kedvezőtlen társadalmi-gazdasági háttérű emberek számára nyújtott támogatás formájában vezessenek be egyedi intézkedéseket, hogy mindenki számára biztosítsák a lehetőséget, hogy eljusson az oktatás legmagasabb szintjére, és hogy kielégítsék a tanulók szükségleteit és gondoskodjanak jólétükről;

66. felhívja a tagállamokat, gondoskodjanak arról, hogy az inkluzív és integrált oktatási és képzési rendszer megőrzése és fejlesztése érdekében az oktatási rendszer kielégítse valamennyi jövőbeli diák szükségleteit tanulmányaik teljes időtartama alatt, és támogató, illetve testreszabott lehetőségeket, valamint személyre szabott utakat kínáljanak különösen a kiszolgáltatott és a részvételből kiszoruló vagy kiszorítható társadalmi csoportok tagjai, így a roma és más kisebbségek, a migráns, valamint a szellemi és/vagy testi fogyatékosággal élő, illetve speciális oktatást igénylő személyek számára;

67. hangsúlyozza a nemek közötti egyenlőség általános érvényesítésének szükségességét a foglalkoztatásban tapasztalható szegregáció és a bérezésbeli megkülönböztetés felszámolása és az oktatásban a nemek és szexuális orientáción alapuló megkülönböztetés megszüntetése érdekében, különösen a természettudományok, a technológia, a műszaki tudományok és a matematika terén, ahol a nők rendkívül alulreprezentáltak, és olyan szakpolitikák kidolgozására szólít fel, amelyek bevonják a kiszolgáltatott és hátrányos helyzetű csoportokat, köztük az időseket a tanulási folyamatba; ösztönzi a tagállamokat, hogy vezessenek be gyakorlati segítségnyújtás, pénzügyi támogatás vagy továbbképzést formájában megvalósuló egyedi intézkedéseket;

68. felszólítja a tagállamokat, hogy a közép- vagy felsőfokú oktatásból való lemorzsolódásuk megelőzése érdekében tanulmányaik során folyamatosan biztosítsanak sokféle támogatást – ösztöndíjakat, pályázati lehetőségeket, kedvező feltételekkel kísért diákhitelket – a tanuláshoz nyújtott egyéni segítséget, mentorálást és hálózati támogatást a hátrányos helyzetű diákok számára, valamint a felsőoktatás szintjén segítsék az Erasmus programhoz való hozzáférésüket (jelenleg az ebben a programban részt vevő diákok többsége nem alacsony jövedelmi helyzetű családból érkezik), és mozdítsák elő a vállalkozásoknál, a közigazgatásban és a médiában végzett szakmai gyakorlatukat – amelyek révén a jövőbeli szakmai sikereiket elősegítő megfelelő munkatapasztalatokra és támogató hálózatra tehetnek szert –, egyúttal pedig építsék be sajátos meglátásaikat az intézményi kultúrába;

2013. október 22., kedd

69. ragaszkodik a sajátos nevelési igényű gyerekek és a fogyatékkal élő felnőttek szakmai képzésére vonatkozó céltudatos hozzáálláshoz annak érdekében, hogy növeljék hozzáférést az oktatáshoz és a családi támogatásokhoz, és kibontakoztassák képességeiket;

70. véleménye szerint a tagállamoknak nagyobb erőfeszítéseket kell tenniük, és a gyermekeknek szánt, korcsoportok szerinti, a kisgyermekkor egészére – a születéstől hatéves korig – kiterjedő és kiváló minőségű korai oktatási, fejlesztési és gondozási programok elindításával lejjebb kell szorítani az iskolai kudarcok számát, ezáltal elérve az Európa 2020 stratégia kiemelt célértékei szerinti 10 % alatti szintet, valamint biztosítani kell a gyermekek említett szolgáltatásokhoz való egyenlő hozzáférést;

71. emlékeztet arra, hogy az iskolán kívüli tevékenységek széles választékának biztosítása és a szülők oktatási folyamatba való bevonása kulcsfontosságú a kora gyermekkori hátrányokon alapuló egyenlőtlenségek kezeléséhez, a hátrányos helyzetű tanulók speciális, szegregált iskolákban való oktatásának megelőzéséhez, valamint a szegénység és a társadalmi kirekesztettség generációkon át tartó ismétlődésének megállításához, ami az érintett szereplők – így jól működő nem kormányzati szervezetek – bevonásával nyomon is követhető;

72. osztja a Bizottság azzal kapcsolatos aggodalmait, hogy a legtöbb tagállamban riasztóan alacsony a felnőttoktatásban résztvevők aránya a 8,9 %-os uniós átlag mellett; kiemeli ezért, hogy az alacsonyan képzett felnőttekre kell összpontosítani és a felnőttoktatás és -képzés azon feladatára, hogy elérjék e csoportokat, valamint fokozott figyelmet kell szentelni a nemzedékek közötti tanuláshoz is; emlékeztet azokra a lehetőségekre, amelyeket a digitális tanulás és a nyitott oktatási segédanyagok teremthetnek az oktatáshoz és képzéshez való hozzáférés tekintetében; felhívja a figyelmet a digitális jártasság és az információs és kommunikációs technológiákhoz való hozzáférés a lakosság minden korcsoportjában való előmozdításának fontosságára;

73. felszólítja a tagállamokat, hogy társadalmi szolidaritás és a demográfiai kihívásokra való válaszadás érdekében valamennyi korcsoport tekintetében mozdítsák elő az önkéntes tevékenységeket, és mozdítsák elő a gondozói és támogató ágazatok által igényelt képzéseket;

74. hangsúlyozza a szabadon hozzáférhető online tanfolyamok (MOOC-k) által kínált lehetőségeket, azaz a mindenki számára elérhető, magas színvonalú oktatáshoz való hozzáférést, a rugalmasabb és kreatívabb tanulási módokat, a tanulók közötti egyenlőség előmozdítását, és mind a tanulók, mind az egyetemek tekintetében az oktatási költségek csökkentését;

75. elismeri, hogy a munkanélküliség elleni küzdelemben, illetve a szakképzés és az informális oktatás vonzerejének növelésében döntő fontosságú azon előítéletek eloszlása, amelyek megakadályozzák a diákokat olyan képzési irányok választásában, amelyeket a társadalom nem feltétlenül tekint magasan elismert karrierhez vagy pozícióhoz vezető képzésnek; hangsúlyozza továbbá, hogy akkor, amikor az ifjúsági munkanélküliség aránya magas, aktívan tájékoztatni kell a diákokat arról, hogy az általuk választott tanulmányok alapján milyen reális foglalkoztatási lehetőségekkel kell számolniuk; sürgeti ezért a tagállamokat, hogy mozdítsák elő a pályaválasztási tanácsadással kapcsolatos és a tanulónak pályaválasztásuk tekintetében segítséget nyújtó programokat;

76. úgy véli, hogy a pályaeorientáció és a karrierfejlesztés fontos lépés a fiatalok megfelelő irányítására az iskola- és a szakmaválasztás során, és segít a tanulás és a szakmai képzés megszerzése iránti motiváció növelésében;

77. határozottan támogatja a készségek és képesítések európai térségének kialakítását a szakoktatásban és szakképzésben, valamint a felsőfokú oktatásban szerzett képesítések átláthatóságának és elismerésének megvalósítása érdekében; adott esetben javasolja az elismerésnek a formális oktatási és képzési rendszeren kívül szerzett képesítésekre való kiterjesztését is, ami a felelősségteremtés, a demokratikus részvétel, a társadalmi befogadás eszközeinek, valamint olyan útnak tekinthető, amely visszavezeti az embereket a munkaerőpiacra;

78. hangsúlyozza a képesítések Unión belüli, határokon átnyúló elismerésének javítását célzó kezdeményezések időszerű végrehajtásának, valamint a végrehajtásokról szóló jelentéstételnek a fontosságát, különös tekintettel az Európai Képesítési Keretrendszerre, az Európai Kreditívíteli Rendszerre (ECTS) és az európai szakoktatási és szakképzési kreditrendszerre (ECVET);

79. felszólítja a tagállamokat, hogy dolgozzák ki az egyetemi diplomák összehasonlító keretét, amely az oktatási rendszerekben folyó oktatás, illetve az e rendszerekben megszerzett készségek tekintetében referenciaként használható;

80. sürgeti a tagállamokat, hogy – az érintett szereplők bevonásával – rendszeresen ellenőrizzék és értékeljék, hogy oktatási rendszerüknek és programjaiknak sikerült-e bevonniuk a veszélyeztetett társadalmi csoportok tagjait, hogy a tagállamoknak mennyiben sikerült megővniük az egyenlő hozzáférést minden szinten az inkluzív és minőségi oktatáshoz, és hogy az oktatás és képzés eredményeképpen elsajátított készségek valóban hozzájárultak-e a tanulók foglalkoztathatósági szintjének emeléséhez, társadalmi beilleszkedésükhöz és tevékeny polgári létükhöz; felhívja a tagállamokat arra is, hogy

2013. október 22., kedd

mihamarabb tegyenek eleget az európai szemeszter keretében az oktatással kapcsolatban megfogalmazott ajánlásoknak, illetve a Bizottság egyéb ajánlásainak;

81. felszólítja a Bizottságot annak ellenőrzésére, hogy a fent említett célok elérése érdekében a tagállamok megtették-e az oktatási rendszereik reformjára irányuló szükséges intézkedéseket;

o

o o

82. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, valamint a tagállamok kormányának és parlamentjének.

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0434

Unió előcsatlakozási támogatások: igazságszolgáltatási rendszerek és korrupció elleni küzdelem

Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása az igazságügyi rendszerek és a korrupció elleni küzdelem területén nyújtott uniós előcsatlakozási támogatásokkal való, tagjelölt és potenciális tagjelölt országokon belüli költségvetési gazdálkodásról (2011/2033(INI))

(2016/C 208/04)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Bizottság bővítési stratégiáról és a 2007–2008-as, 2008-2009-es, 2009-2010-es, 2010-2011-es, 2011–2012-es és 2012–2013-as évek fő kihívásairól szóló közleményeire,
 - tekintettel a többéves indikatív pénzügyi keretekre, a többéves indikatív tervezési dokumentumokra, a nemzeti programokra, valamint a Bizottság és az egyes tagjelölt, illetve potenciális tagjelölt országok közötti megállapodás tárgyát képező projektadatlapokra,
 - tekintettel „A Bizottság bel- és igazságügyi projektjeinek eredményessége a Nyugat-Balkán területén” című, 12/2009 sz. európai számvevőszéki különjelentésre,
 - tekintettel a Törökországnak nyújtott előcsatlakozási támogatás Európai Bizottság általi irányításáról szóló, 16/2009. sz. számvevőszéki különjelentésre,
 - tekintettel a „Javították-e az európai uniós támogatások Horvátország képességét a csatlakozás utáni támogatások kezelésére?” című, 14/2011. sz. számvevőszéki különjelentésre,
 - tekintettel a Koszovónak⁽¹⁾ a jogállamiság területén nyújtott európai uniós támogatásról szóló, 18/2012. sz. számvevőszéki különjelentésre,
 - tekintettel a Bizottság által az igazságszolgáltatás és az alapvető jogok törökországi helyzetéről készített, 2012. októberi tematikus értékelésre,
 - tekintettel a Bizottság által a nyugat-balkáni jogállamiságról, igazságszolgáltatási reformról, valamint korrupcióval és a szervezett bűnözéssel szembeni küzdelemről készített tematikus értékelésre (2. és 3. rész, 2012. május és 2013. február),
 - tekintettel az előcsatlakozási támogatásoknak az igazságügyi rendszerek és a korrupcióval szembeni küzdelem területén történő nyugat-balkáni és törökországi felhasználásáról szóló, 2013. márciusi európai bizottsági tájékoztató feljegyzésre⁽²⁾,
 - tekintettel a tagjelölt és potenciális tagjelölt országokról szóló 2012. évi eredményjelentésekre,
 - tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
 - tekintettel a Költségvetési Ellenőrző Bizottság jelentésére és a Külügyi Bizottság véleményére (A7-0318/2013),
- A. mivel a potenciális tagjelölt és tagjelölt országoknak – amennyiben ez csatlakozásukhoz szükségesnek bizonyul – még azt követően is folytatniuk kell igazságügyi rendszereik tökéletesítésére és a korrupció elleni küzdelemre tett erőfeszítéseiket, hogy az EU tagállamává váltak; mivel az Európai Tanács az 1999. évi helsinki csúcstalálkozón európai uniós tagjelölti státuszt adott Törökországnak, és 2001-ben elfogadásra került az EU és Törökország közötti csatlakozási partnerség, továbbá mivel az Európai Tanács 2003. évi szaloniki ülésén megerősítette a stabilizációs és társulási folyamatot mint a nyugat-balkáni régió országait érintő uniós politikát, jogosultakká téve őket az uniós csatlakozásra; mivel a jogállamisággal összefüggő reformokhoz nyújtott uniós támogatás nem korlátozódik az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz (IPA) keretében biztosított segítségnyújtásra, mivel a jogrendszert érintő reformokhoz Koszovóban támogatást nyújt az EULEX is, emellett 2003 és 2012 között Bosznia-Hercegovinában rendőri misszióra került sor;

⁽¹⁾ Ez a megnevezés nem érinti a jogállással kapcsolatos álláspontokat, továbbá összhangban van az 1244(1999). sz. ENSZ BT-határozattal és a Nemzetközi Bíróságnak a koszovói függetlenségi nyilatkozatról szóló véleményével.

⁽²⁾ A Bizottság E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 és E-011665/2012. számú írásbeli választ igénylő kérdésekre adott válaszainak 1. melléklete.

2013. október 22., kedd

- B. mivel a Bizottság kiemelt prioritásnak tekinti a jogállamiság érvényesítését – különösen az igazságügy reformja révén –, valamint a korrupció és a szervezett bűnözés elleni harcot a nyugat-balkáni országokban és Törökországban, és mivel 2012-től kezdve a bővítési politika keretében az „új megközelítést” alkalmazzák, a csatlakozási folyamat korai szakaszában rendezve az igazságügyi reformok és a belügyek kérdését egy olyan új tárgyalási módszertan létrehozása révén, amely világos prioritásokat és feltételrendszereket tartalmaz a 23. és a 24. fejezet által érintett területeken, és ezáltal az IPA II. keretében biztosított pénzügyi segítségnyújtás prioritásainak jobb meghatározását célozza;
- C. mivel az Európai Unió a TPA, a PHARE és a CARDS programot 2007-től felváltó Előcsatlakozási Támogatási Eszközön (IPA) keresztül pénzügyi támogatást biztosít a tagjelölt és a potenciális tagjelölt országoknak, és mivel igazságügyi rendszerének reformja és a korrupció elleni harc keretében Izland kivételével valamennyi tagjelölt és potenciális tagjelölt ország részesül uniós előcsatlakozási támogatásban;
- D. mivel az új előcsatlakozási eszköznek (IPA II.) elődjénél stratégiaibbnak, hatékonyabbnak és célzottabbnak kell lennie ahhoz, hogy fenntarthatóbb eredményeket érjen el ezen országok tagságra való felkészültségének javítása terén, és a kedvezményezett országok átfogó reformstratégiáinak támogatása érdekében lehetőség szerint az ágazati megközelítést kell előnyben részesítenie;
- E. mivel a jogállamisággal összefüggő reformokhoz Bosznia-Hercegovinában és Koszovóban nyújtott uniós támogatás nem korlátozódik az IPA keretében biztosított segítségnyújtásra – Bosznia-Hercegovinában 2003 és 2012 között rendőri misszió végrehajtására került sor, Koszovó pedig a 2008-ban felállított európai uniós jogállamiság-misszió (EULEX) formájában is kapott segítséget –, és mivel a 2013. július 1-jei állapot szerint összesen több mint 2 000 fős személyzetével (amelyből több mint 730 főt az uniós tagállamok rendeltek ki) és (a 2012. június és 2013. június közötti időszakban) valamivel több, mint 100 millió eurós éves költségvetésével az EULEX jelentős szerepet játszik a koszovói intézmények támogatásában a jogállamiság – és ezen belül az igazságügyi reform és a korrupció elleni harc – terén;
- F. mivel 2007 óta a különböző országok kedvezményezettjei közötti együttműködést támogató regionális projektek, valamint a több kedvezményezett közös szükségleteit célzó horizontális projektek is támogathatók az IPA több kedvezményezettre irányuló programjai keretében;
1. emlékeztet arra, hogy a korrupció és a szervezett bűnözés elleni küzdelem az egyik leglényegesebb prioritás bármely potenciális tagjelölt ország esetében, amely csatlakozni kíván az Európai Unióhoz;
 2. ismételten hangsúlyozza a független bírói kar, az alapvető jogok védelme és érvényesülésük előmozdítása, illetve a korrupció elleni eredményes fellépés fontos szerepét a jogállamiság és a demokrácia megszilárdításában; üdvözli az Unió új tárgyalási megközelítését, amely egyértelműen a csatlakozási folyamat központi elemeként határozza meg a fenti alapvető területeket, és magában foglalja a 23. és 24. fejezetek egyértelmű és részletes cselekvési tervek alapján történő mielőbbi megnyitását, ami ösztönzi a szükséges jogszabályok és intézmények létrehozását, valamint a végrehajtás terén a megfelelő eredmények felmutatását; hangsúlyozza az olyan átlátható és méltányos referenciakritériumok megállapításának szükségességét a folyamat egésze során, amelyek a feltételeket a csatlakozáshoz vezető konkrét lépcsőfokokká teszik;

Költségvetési és pénzgazdálkodás*Igazságügyi reform*

3. nyugtázza, hogy 2001 óta az igazságügyi reform területén Törökországnak megítélt uniós előcsatlakozási támogatás 128 938 935 eurót tett ki 30 projektet érintően, és ebből 2012. december 31-ig 66 645 666 eurót fizettek ki; rámutat, hogy eddig kilenc projekt zárult le, 11 van folyamatban és 10 vár elindításra ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ A Bizottság E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 és E-011665/2012 számú írásbeli választ igénylő kérdésekre adott válaszainak 1. melléklete.

2013. október 22., kedd

4. elismeri, hogy a Bizottság 2012 februárjában behajtási eljárást indított két befejezett törökországi projekt – három fellebbviteli bírósági épület építése Ankarában, Erzurumban and Diyarbakırban ⁽¹⁾ és támogatás fellebbviteli bíróságok létrehozásához Törökországban ⁽²⁾ – esetében; tudomásul veszi, hogy 2012 áprilisában sor került 21 767 205,29 euró behajtására, és hogy ez az összeg megfelel a két projekt számára a Bizottság által kifizetett összegnek; megjegyzi, hogy a Bizottság teljes körű behajtásra irányuló döntését külső értékelők bírálták; felszólítja a Bizottságot, hogy 2013 decemberéig adjon részletes tájékoztatást erről az ügyről, és adjon magyarázatot arra, miért döntött a teljes behajtás mellett;

5. nyugtázza, hogy 2005 óta az igazságügyi reform területén a Nyugat-Balkán országainak megítélt uniós előcsatlakozási támogatás 240 064 387,48 eurót tett ki 124 projektet érintően, és ebből 2012. december 31-ig 85 749 243,96 eurót fizettek ki; rámutat, hogy eddig 53 projekt zárult le, 47 van folyamatban és 23 vár elindításra ⁽³⁾;

1. táblázat: Az igazságügyi reform területén a Nyugat-Balkán országainak megítélt előcsatlakozási támogatás a PHARE, CARDS és IPA projekteket érintően

Ország	Uniós előcsatlakozási támogatás összesen (euró)	Kifizetések 2012. dec. 31-ig (euró)	Projektek száma	A projektek állása		
				Elindítandó	Folyamatban	Lezárva
Albánia	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosznia-Hercegovina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Horvátország	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Koszovó	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Montenegró	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Szerbia	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Összesen	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

A korrupció elleni küzdelem

6. nyugtázza, hogy 2001 óta a korrupció elleni küzdelem területén Törökországnak megítélt uniós előcsatlakozási támogatás 6 160 000 eurót tett ki 5 projektet érintően, és ebből 2012. december 31-ig 1 661 732 eurót fizettek ki; rámutat, hogy eddig egy projekt zárult le, kettő van folyamatban és kettő vár elindításra;

⁽¹⁾ TR0501.07. számú projekt, uniós hozzájárulás: 22 500 000 euró, kifizetések (2012. december 31): 20 559 457,71 euró.

⁽²⁾ TR0401.02. számú projekt, uniós hozzájárulás: 1 400 000 euró, kifizetések (2012. december 31): 1 207 747,58 euró.

⁽³⁾ Lásd ugyanott.

2013. október 22., kedd

7. nyugtázza, hogy 2005 óta a korrupció elleni küzdelem területén a Nyugat-Balkán országainak megítelt uniós előcsatlakozási támogatás 55 160 227,76 eurót tett ki 45 projektet érintően, és ebből 2012. december 31-ig 16 060 007,57 eurót fizettek ki; rámutat, hogy eddig 18 projekt zárult le, 17 van folyamatban és 10 vár elindításra ⁽¹⁾;

2. táblázat: A korrupció elleni küzdelem területén a Nyugat-Balkán országainak megítelt előcsatlakozási támogatás a PHARE, CARDS és IPA projekteket érintően

Ország	Uniós előcsatlakozási támogatás összesen (euró)	Kifizetések 2012. dec. 31-ig (euró)	Projekttek száma	A projektek állása		
				Elindítandó	Folyamatban	Lezárva
Albánia	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosznia-Hercegovina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Horvátország	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosзовó	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Montenegró	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Szerbia	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Összesen	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. rámutat a Bizottság új megközelítésmódjára, amelynek értelmében az igazságügyi reform és a belügyi kérdéskörök a csatlakozási folyamat korai szakaszában kerülnek terítékre; megjegyzi ugyanakkor, hogy a 2007–2012 közötti időszakra előirányzott teljes uniós előcsatlakozási keretösszegnek átlagosan csupán 3,13%-át fordították az igazságügyre és mindössze 0,52%-át a korrupció elleni küzdelemre; rámutat arra, hogy ugyanezen időszak alatt a 23. és 24. fejezetek („Igazságszolgáltatás és alapvető jogok”, valamint „Jogérvényesülés, szabadság és biztonság”) alá tartozó szakpolitikai területekre elkülönített teljes összeg az uniós előcsatlakozási támogatás teljes összegének mintegy 7,41%-át tette ki; megjegyzi továbbá, hogy az I. alkotóelemre előirányzott összegek mintegy 16,29%-a a jogállamiságot hivatott erősíteni a tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban;

9. tudomásul veszi, hogy a „Támogatás Bosznia-Hercegovina igazságügyi minisztériumainak stratégiai tervezési, segélykoordinációs és európai integrációs kapacitásaihoz” megnevezésű 2007-es IPA-projektre vonatkozó szerződést felfüggesztették; felszólítja a Bizottságot, hogy 2013 decemberéig adjon részletes tájékoztatást a szerződés felfüggesztéséről és a projekt állásáról;

A finanszírozás, a csatlakozási prioritások és a társfinanszírozás

10. rámutat a Bizottság új megközelítésmódjára, amelynek értelmében az igazságügyi reform és a belügyi kérdéskörök a csatlakozási folyamat korai szakaszában kerülnek terítékre; megjegyzi ugyanakkor, hogy a 2007–2013 közötti időszakra előirányzott uniós előcsatlakozási támogatás teljes keretösszegének csupán 2,87%-át fordítják az igazságügyre és mindössze 0,52%-át a korrupció elleni küzdelemre;

⁽¹⁾ Lásd ugyanott.

2013. október 22., kedd

3. táblázat: Az igazságügyi reformra és a korrupció elleni küzdelemre összpontosító egyedi projektekre fordított támogatás szintje, összevetve a tagjelölt és potenciális tagjelölt országok számára a 2007–2012 közötti időszakra biztosított uniós előcsatlakozási támogatás teljes keretösszegével ⁽¹⁾

Ország	Az uniós előcsatlakozási támogatás teljes keretösszege	Az igazságügyi reformra fordított támogatások	%	A korrupció elleni küzdelemre fordított támogatások	%
Albánia	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosznia-Hercegovina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Horvátország	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosзовó	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Montenegró	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Szerbia	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Törökország	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. megállapítja, hogy a helyi hatóságok általi társfinanszírozás szintje országonként rendkívül eltérő, ezen belül Horvátország és Törökország projektjei többségét társfinanszírozza, míg Szerbia valamennyi projektjét teljes mértékben az EU előcsatlakozási támogatásából fedezi; véleménye szerint a társfinanszírozott projektek – különösen az igazságszolgáltatás és a korrupció elleni küzdelem területén – magasabb fokú felelősségvállalást eredményeznek a kedvezményezettek részéről; ezért felszólítja a Bizottságot, hogy az IPA II. keretében növelje a helyi hatóságok által társfinanszírozott projektek számát;

12. úgy véli, hogy az igazságügyi reformra és a korrupció elleni küzdelemre fordított előcsatlakozási támogatás szintje nem tükrözi a Bizottság által e tekintetben meghatározott prioritásokat; tekintettel az igazságüggyel és a korrupcióval kapcsolatos kérdések jelentőségére, az e téren felmerülő problémák súlyosságára, valamint azokra a pozitív átgyűrűző hatásokra és szinergiákra, amelyek az igazságügyi és korrupcióellenes reformok megfelelő lezárása és végrehajtása esetén más ágazatok javát szolgálják, nyomatékosan kéri a Bizottságot és a kedvezményezett országokat, hogy jelentősebb és megfelelőbb arányban fordítsanak pénzeszközöket erre a két területre; rámutat ugyanakkor arra, hogy egyéb tényezők, például a jogállamiságról és az igazságszolgáltatásról folytatott országspecifikus strukturált párbeszédnek jelentős hatással vannak az uniós előcsatlakozási támogatás hatékonyságára az igazságügyi rendszerek reformja és a korrupció elleni küzdelem területén; ezért elismeri, hogy a teljes finanszírozásból való részesedés nem kizárólagos kritériuma a jogállamiság és a korrupcióellenes gyakorlatok megerősítésére irányuló uniós erőfeszítések hatékonyságának;

13. sajnálatosnak tartja, hogy az IPA I. keretében történő finanszírozás alacsonynak tűnik e területek fontosságához viszonyítva; megállapítja azonban, hogy egyes tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban a jogállamiság területén gyenge a felvevőképesség az IPA I. források tekintetében; alapvető fontosságúnak tartja az IPA II. keretében e terület számára nyújtott előcsatlakozási támogatás kezelésének javítását, és hangsúlyozza, hogy mennyiségi és minőségi mutatók alapján kell ellenőrizni és értékelni az előrelépést a független és hatékony bírói kar, a jogállamiság és a korrupció elleni harc terén kijelölt célkitűzések felé, a végrehajtásukat is beleértve; fontosnak tartja továbbá egy teljesítményösztönző kialakítását az IPA II. keretrendszerben, a stratégiai dokumentumokban meghatározott célkitűzések elérése terén tett jelentős előrelépés jutalmazása érdekében;

⁽¹⁾ A 2007–2012 közötti előcsatlakozási támogatás igazságügyre és korrupció elleni küzdelemre szánt teljes keretösszegének átlagai az e területekre 2013. februárig elkülönített összegeket tükrözik.

2013. október 22., kedd

14. sajnálja, hogy a Bizottság nem rendelkezik olyan eszközzel, amely automatizált módon bemutatná az uniós előcsatlakozási projektek végrehajtási arányát, és hangsúlyozza, hogy a végrehajtási arányok ismerete nélkülözhetetlen a projektek hatékony végrehajtásának ellenőrzéséhez és ezáltal a lehetséges szűk keresztmetszetek korai szakaszban történő feltárásához; felhívja a Bizottságot, hogy hathavonta gyűjtse egybe az uniós előfinanszírozási támogatásban részesülő projektek végrehajtási arányára vonatkozó adatokat;

15. megállapítja, hogy az igazságügyi rendszerek reformjával és a korrupció elleni küzdelemmel kapcsolatos együttműködés politikai szinten is zajlik a jogállamiságról és az igazságyról folyó, a tagjelölt és a potenciális tagjelölt országokkal létrehozott strukturált országspecifikus párbeszéd révén;

Általános megjegyzések

16. hangsúlyozza, hogy az igazságügy és a korrupcióellenes küzdelem területén végrehajtott előcsatlakozási projektek hatékonysága elsősorban a hatóságok által a reformok elfogadására és maradéktalan végrehajtására mutatott politikai akarattól függ; sajnálja, hogy a tagjelölt és potenciális tagjelölt országok nagy részében a korrupció és a szervezett bűnözés elleni harcral, illetve a független igazságszolgáltatással kapcsolatos hatékony reformok bevezetése iránt nincs erős politikai támogatás; rámutat arra, hogy a tagjelölt és potenciális tagjelölt országok az uniós előcsatlakozási támogatást annak érdekében kapják, hogy jogrendszereiket – a jogi keretrendszert és a gyakorlatot egyaránt – összhangba hozzák az európai normákkal;

Igazságügyi reform

17. üdvözlözi a jogi és intézményi kereteket az uniós vívmányokkal jobban összhangba hozó változásokat, valamint az igazságszolgáltatás intézményi felépítésének korszerűsítését; elismeri például az ügyviteli rendszer bevezetésének a bíróságok pártatlanságára és hatékonyságára gyakorolt pozitív hatását, noha a rendszer működését és eredményességét egyes esetekben – például Koszovóban – túlzottan nagyra törő célkitűzések akadályozzák;

18. felhívja a Bizottságot, hogy törekedjen az igazságszolgáltatási rendszerekkel és a korrupció elleni küzdelemmel kapcsolatos projektek hatókörének egyértelműbb meghatározására, hogy ezáltal ezeken a területeken egységesebb lehessen az ellenőrzés és a jelentéstétel;

19. hangsúlyozza, hogy a Parlamentnek aktívan részt kell vennie az előcsatlakozási támogatások tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban történő elosztása és elköltése felügyeletében minden területre kiterjedően, beleértve az igazságszolgáltatási rendszert és a korrupció elleni küzdelmet; ezért hangsúlyozza, hogy a Parlamentet mindvégig tájékoztatni kell az IPA végrehajtásáról és a tagjelölt és potenciális tagjelölt országoknak juttatott forrásokról;

20. emlékeztet arra, hogy a jogállamiság a demokrácia sarokköve és a jól működő piacgazdaság előfeltétele, és hangsúlyozza, hogy az igazságügyi reformokat szélesebb összefüggésben kell szemlélni; kitart amellett, hogy az igazságügyi rendszernek teljes mértékben függetlennek, kiszámíthatóbbnak hatékonyabbnak és méltányosabbnak kell lennie annak biztosítása érdekében, hogy a polgárok és az üzleti szféra megbízzanak az igazságszolgáltatásban; e tekintetben rámutat, hogy valamennyi bíróságon meg kell valósítani az ügyek véletlenszerű elosztásának rendszerét, és gondoskodni kell az időben történő igazságszolgáltatásról, az ítélezési gyakorlat egységesítéséről, az összes bírósági határozat elfogadást követő azonnali közzétételéről és az azokhoz való egyszerű hozzáférésről, valamint az e-igazságszolgáltatásban rejlő – többek között pénzügyi – előnyök kihasználásáról; hangsúlyozza, hogy elengedhetetlen a bírók, ügyészek és bírósági titkárok folyamatos képzése; megállapítja, hogy az „új megközelítésnek” e kérdésekre kell összpontosítania a csatlakozási tárgyalások összefüggésében;

21. alapvető elemnek tartja az uniós pénzügyi támogatásnak a bővítési politika prioritásaihoz való szorosabb hozzákapcsolását, különösen a jogállamiság vonatkozásában, az igazságszolgáltatási rendszerek függetlenségének, elszámoltathóságának, pártatlanságának, szakmaiságának, átláthatóságának és hatékonyságának előmozdítása érdekében; hangsúlyozza, hogy a kiszámítható és megfelelő finanszírozás a fenntartható igazságügyi reformok kulcsfontosságú előfeltétele; hangsúlyozza a bírók, ügyészek és tisztviselők folyamatos szakmai továbbképzésének fontosságát; kéri a területen tevékenykedő civil társadalmi szereplők, valamint a forrásokkal való visszaélés vonatkozásában éber megfigyelőként és informátorokként tevékenykedő szereplők további pénzügyi támogatását és a velük való együttműködést az igazságszolgáltatás átláthatóságának növelése és hosszú távú kapacitások kiépítése érdekében;

22. sajnálja, hogy az EU pénzügyi támogatásának hatását és fenntarthatóságát nagymértékben gátolja a kiszámítható igazságszolgáltatási rendszerek és a kiszámítható és elégséges belföldi finanszírozás hiánya;

23. megállapítja, hogy az „új megközelítés” e kérdésekre kíván összpontosítani a csatlakozási tárgyalások összefüggésében;

2013. október 22., kedd

A korrupció elleni küzdelem

24. megállapítja, hogy a korrupció jelentős kihívás a tagjelölt és potenciális tagjelölt országok számára; aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy számos nyugat-balkáni ország esetében az eredményjelentések rámutatnak a bűnözők, a szervezett bűnözői hálózatok és a politikai elitek között a régióbeli konfliktusok idején kialakult összefonódásokra, amelyek napjaink társadalmába is áttentődtek; mély aggodalmát fejezi ki „az állam foglyul ejtésének” jelensége miatt, amely ezen országok némelyikében tapasztalható;

25. megjegyzi, hogy a korrupció elleni harc terén a tényleges végrehajtás és a konkrét eredmények elérése – különösen a magas szintű politikai korrupció és az igazságszolgáltatáson belüli korrupció esetében – továbbra is nagy kihívást jelent, és hogy az előrelépések mérése érdekében meggyőző eredményeket kell felmutatni a büntetőeljárások és az ítéletek terén; üdvözlöi, hogy az „új megközelítés” e kérdésekre összpontosít a csatlakozási tárgyalások összefüggésében; hangsúlyozza, hogy – az érdekelt felek széles körű együttműködésére alapozva – jobban kell tervezni és finanszírozni a korrupcióval szembeni tevékenységeket; felhívja a Bizottságot, hogy dolgozzon ki hosszabb távú és szélesebb alapokon nyugvó stratégiai perspektívát az átláthatóság és a korrupcióval szembeni küzdelem területén működő, nemzeti és európai szintű civil társadalmi szervezetek uniós támogatását illetően; megállapítja, hogy az „új megközelítés” e kérdésekre kíván összpontosítani a csatlakozási tárgyalások összefüggésében;

26. a polgárok jogállamiságba és állami intézményekbe vetett bizalmának növelése érdekében eredményeket vár el a pártatlan és eredményes vádemelések és bírósági ítéletek meghozatala terén a korrupció elleni harc területén, a nagy horderejű esetekben is; kéri az illetékes hatóságokat az intézményközi – különösen a büntülődzési struktúrákkal való – együttműködés javítására, a közvélemény figyelmének felhívására és a korrupcióellenes szabályok és tevékenységek tervezésére, betartására és ellenőrzésére irányuló képességek fejlesztésére, valamint a Korrupció Elleni Államok Csoportjával (GRECO) való szoros együttműködésre, továbbá a független állami testületekkel – például korrupcióellenes ügynökségekkel – folytatott intenzív párbeszédre; szorgalmazza a nemzeti és nemzetközi korrupció megelőzésére és leküzdésére irányuló stratégiák végrehajtását;

27. úgy véli, hogy a sajtó és a média szabadsága és a digitális szabadság a hatalom alapvető ellensúlya, valamint a korrupció elleni küzdelem fontos összetevője azáltal, hogy színteret nyújt a véleménynyilvánítás szabadsága számára, valamint biztosítja a nyilvánosság számára az információkhoz való hozzáférést; ezért sürgeti, hogy az IPA keretén belül a kormányokra, az állampolgárokra, illetve a sajtó- és médiaorgánumokra irányuló programok révén továbbra is tevékenyen mozdítsák elő ezeket a szabadságjogokat;

28. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy regionális megközelítés és stratégia hiányában az EU előcsatlakozási támogatását nem mindig használják fel egységes módon; kiemeli például, hogy míg Horvátországban az EU előcsatlakozási támogatása nyomozati jogkörrel rendelkező korrupcióellenes ügynökséget finanszírozott, addig Koszovóban nyomozati jogkörrel nem rendelkező korrupcióellenes ügynökséget támogatott, ami kétségeket vetett fel hatékonyságát illetően; felszólítja ezért a Bizottságot, hogy fogalmazzon meg világos regionális stratégiát annak érdekében, hogy elkerülje az egymásnak ellentmondó modellek támogatását a tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban;

A projektek végrehajtása

29. megjegyzi, hogy az előcsatlakozási projektek időtartama egytől 3,5 évig terjed; a külső tematikus értékelések alapján elismeri, hogy ezek a határidők nagy kihívást támasztanak, sőt, talán túlzottan ambiciózusak a legtöbb projekt átfogó jellegére és számos, gyakran összetett alkotóelemére tekintettel; az igazságügy és a korrupcióval szembeni harc területein végrehajtandó reformok összetettségére, és a pusztán az előprogramozási tevékenységekre fordított idő hosszúságára tekintettel azt ajánlja, hogy a Bizottság hozzon olyan megfelelő intézkedéseket az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz programozásának és projektjeinek keretében, amelyek hosszabb (öt-hét éves) időtartamokat eredményeznek, előre kijelölt és időszakos ellenőrzések beiktatásával, amelyek lehetővé tennék a rugalmasabb kiigazításokat, a pénzügyi keretet is beleértve;

30. aggódik a projektek végrehajtásának rendszeres késedelmei, és végső soron hatékonyságuk miatt; megjegyzi például, hogy a törökországi projektek általában egy évvel a szerződések aláírását követően valósulnak meg, a pályázatok kiírásának és a szerződések megkötésének akadozásai miatt, míg Horvátországban a PHARE programok szerződéseit átlagosan a tervezettnél egy évvel később írták alá, csupán pár nappal a pénzügyi megállapodásban megállapított szerződéskötési határidő előtt;

31. aggodalmát fejezik ki továbbá amiatt, hogy új tevékenység projektbe való felvételének szükségessé válása esetén az előcsatlakozási támogatás szabályainak bonyolultsága és merevsége kontraproduktív módon valamely tevékenység megismétlését vagy nem kielégítő projektterv elfogadását ösztönzi; mindazonáltal véleménye szerint továbbra is meg kell találni a projekthatékonyságot szolgáló rugalmasság, a szabálytalanságok elkerülésének szükségessége és az értékarányos megtérülés biztosítása közötti megfelelő egyensúlyt, és felszólítja a Bizottságot, hogy lépjen fel e tekintetben az IPA II. keretében;

2013. október 22., kedd

32. véleménye szerint átfogó projektek esetén teljes körű elindításuk előtt mindig előkészítő (kísérleti) tevékenységeket kell végezni a lehetséges hiányosságok azonosítása és mérséklése, az elkerülhető késedelmek és nehézségek korlátozása, valamint az elérhető eredmények felmérése érdekében;

33. megjegyzi, hogy az igazságügyi reform és a korrupció elleni harc területeinek átfogóbb ágazati megközelítése pozitív változásokat eredményezhet, többek között a reformra irányuló nemzeti erőfeszítések megfelelőbb összpontosítását, a finanszírozók hatékonyabb koordinációját és az egyes projektek közti jobb kölcsönhatást; felhívja a Bizottságot annak biztosítására, hogy az ágazati megközelítések bevezetésére az előcsatlakozási támogatások ágazati megközelítésére vonatkozó iránymutatásokkal összhangban kerüljön sor, és hogy bővíljenek a kedvezményezett országok megalapozott ágazati stratégiák kidolgozásával és végrehajtásával kapcsolatos kapacitásai; kéri a Bizottságot, hogy továbbra is nyújtson iránymutatást az ágazati megközelítés végrehajtásához az IPA II. tervezési és programozási időszakában; úgy véli, hogy a legtöbb országban sem az intézményi háttér, sem a költségvetési folyamatok nem érik el az ágazati költségvetési támogatáshoz szükséges szintet, és kéri a Bizottságot a szükséges intézményi és eljárási fejlesztések támogatására a kedvezményezett országokban;

34. hangsúlyozza, hogy a többi adományozóval és a nemzetközi pénzügyi intézményekkel való együttműködés és koordináció kiemelkedő fontosságú a párhuzamosságok elkerülése, a segélyhatékonyság biztosítása és a kapacitásépítés előmozdítása érdekében a tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban; sajnálja, hogy az igazságügyi reform és a korrupció elleni küzdelem kívül esik az adományozók általi támogatás egységességét erősítő nyugat-balkáni beruházási keret – az EU, nemzetközi pénzügyi intézmények, kétoldalú adományozók és a nyugat-balkáni kormányok közös kezdeményezése – hatókörén; felhívja a Bizottságot és partnereit, hogy hozzanak létre a nyugat-balkáni beruházási kerethez hasonló rendeltetésű struktúrát az igazságügyi reform és a korrupció elleni harc terén történő együttműködés és koordináció erősítése érdekében, és folyamatosan tájékoztassák a Parlamentet az elért előrelépésekről;

Teljesítmény és fenntarthatóság

35. elismeri, hogy a 2001–2005-ös időszak előcsatlakozási projektjeinek ellenőrzését követően az Európai Számvevőszék kijelentette, hogy a projektek fenntarthatósága a következő feltételek mellett volna javítható: (i.) fokozottabban bevonják a kedvezményezetteket; (ii.) nem indul projekt fenntartási terv nélkül; (iii.) a Bizottság szigorúbban felülvizsgálja az elosztást, és értékeli az Unió által finanszírozott berendezések és infrastruktúra használatát; végül (iv.) a technikai segítségnyújtást kellő módon kiegészíti az intézményi átalakítás tevékeny támogatása; hangsúlyozza, hogy az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz programja keretében tapasztalható előrelépés ellenére még mindig maradnak hiányosságok, mégpedig az érdekelt felek bevonása és a projektek fenntartása terén, és rámutat például arra, hogy a 2011-es programozási időszak során Törökországban az érdekeltek bevonása alig történt meg az elmúlt 12 hónap során;

36. tudomásul veszi, hogy az előcsatlakozási projektek olyan projektadatlapokon alapulnak, amelyek ismertetik az átfogó és a konkrét célokat, a tervezett végrehajtandó tevékenységeket, ezek időkereteit, a végrehajtás költségeit és módjait, illetve a mutatókat, amelyek alapján a projektek sikere mérhető;

37. rámutat arra, hogy az Unió éves költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályok 30. cikke (966/2012/EU, Euratom rendelet – költségvetési rendelet) SMART célkitűzéseket ír elő az uniós költségvetés alá tartozó valamennyi politikai intézkedéshez, amelyeket a tevékenység alapú költségvetési és irányítási folyamatok részeként kell az éves tevékenységi jelentésekben meghatározni;

38. megjegyzi, hogy a projektek adatlapjai idővel tökéletesedtek, több és jobban kidolgozott SMART célkitűzés bevonásával, valamint a projektek különböző összetevőire vonatkozó konkrét mutatókkal; aggódik azonban amiatt, hogy a külső értékelés alapján néhány projekt nem volt kellően összefogott, a nem megfelelő mutatók miatt, mivel a SMART mutatók nem mindig alkalmazhatóak az igazságügy területén; kitart a minőségi mutatók kidolgozásának szükségessége mellett, amelyek képesek a projektek hosszú távú hatásának mérésére; felszólítja a Bizottságot, hogy folytassa a 2014–2020-ra vonatkozó pénzügyi keretben az IPA II-vel kapcsolatban a tervezést, nyomon követést és értékelést segítő teljesítménymutatók használatára vonatkozó útmutatások közzétételét; véleménye szerint a jogérvényesülés, a szabadság és a biztonság ágazataiban specifikus mutatókat kell kialakítani, és ezeket az IPA II keretében alkalmazott stratégiaibb megközelítéssel összhangban kell használni;

39. úgy véli, hogy a jó minőségű képzés az igazságszolgáltatási reform alapvető tényezője, és üdvözli, hogy a TAIEX tevékenységének több mint 30 %-át a jog érvényesülése, a szabadság és a biztonság területére összpontosítják, ám megkérdőjelezi a projektek adatlapjain meghatározott objektív mutatók alkalmasságát, amelyeket a képzési tevékenységek hozzáadott értékének mérésére használnak; rámutat, hogy az olyan mutatók, mint „az oktatók által végzett képzési tevékenység minősége és mennyisége”, és „a képzéssel elégedett, a képzésen részt vett igazságügyi tanácsadók” főleg a mennyiségi eredményre összpontosítanak, és nem veszik figyelembe a tényleges eredményeket; rámutat például arra, hogy

2013. október 22., kedd

ha a résztvevők bejelölik egy kérdőíven, hogy a képzés hatással lesz a munkájukra, az önmagában nem mutatja a hatást; kéri ezért a Bizottságot, hogy finomítsa tovább a képzéssel kapcsolatos mutatókat, és szervezze meg a tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban a képzési tevékenységek alapos hatásvizsgálatát;

40. sajnálattal veszi tudomásul, hogy sokszor nem állnak rendelkezésre a vonatkozó kiinduló adatok, amelyhez képest a haladást mérni lehetne, ami megakadályozza az előcsatlakozási projekteknek tulajdonítható változások mérését;

41. megállapítja, hogy a jogalkotási reformok támogatása egyike a leggyakoribb előcsatlakozási projekteknek; megjegyzi, hogy az intézményi keretek már összhangban vannak az európai normákkal, de attól tart, hogy – átfogó stratégia hiányában – veszélybe kerül a tagjelölt és a potenciális tagjelölt országokban végbemenő jogszabályi és szerkezeti változások fenntarthatósága, amelyre külső szakértők is felhívták a figyelmet; különösen megjegyzi, hogy gyakran hiányoznak a rendeletek és kiegészítő szabályok, nincs egyértelművé téve a feladatok és felelőségek megváltozása, és az alkalmazottak nem megfelelően képzettek, és így nem tudják az új törvényeket a céloknak megfelelően alkalmazni; kitart amellett, hogy az igazságügyi reform és a korrupció elleni küzdelem támogatását hosszú távra kell tervezni, és az értékelési szempontoknak az új keretek, törvények, rendeletek és szabályozások létrehozásától kezdve a magas szintű ügyekben folyó tényleges büntetőeljárásig az egész folyamatra kiterjedően átfogónak kell lenniük;

42. megjegyzi, hogy a több kedvezményezettet érintő programok teljesítményét és fenntarthatóságát még nem értékelték; felszólítja a Számvevőszéket, hogy a tagjelölt és a potenciális tagjelölt országok számára nyújtandó előcsatlakozási támogatásról szóló jövőbeni különjelentése e projekteket is foglalja magában;

Nyomon követés és értékelés

43. elismeri, hogy az eredményorientált monitoringjelentések segítségével a Bizottság értékeli az előcsatlakozási programok hatását és fenntarthatóságát, sajnálja azonban, hogy e jelentéseket nem hozzák nyilvánosságra; véleménye szerint a Bizottság országjelentéseinek tükrözniük kellene az eredményorientált monitoringjelentések megállapításait és értékelniük kellene a programokat, illetve végrehajtásukat követően azok hatását; ezért sürgeti a Bizottságot, hogy minden országjelentésbe illeszen be egy fejezetet az eredményorientált monitoringjelentések következtetéseiről;

44. rámutat, hogy az EOM (eredményorientált monitoring) jelentések száma egyenetlenül oszlik meg az országok között, Albániában 31 a számuk, míg Bosznia-Hercegovinában, Horvátországban, Montenegróban és Szerbiában egyáltalán nem készült ilyen; rámutat továbbá, hogy a decentralizált végrehajtási rendszert (DIS) használó országoktól nem követelik meg a külső eredményorientált monitoring alkalmazását, ezért Horvátországban kevés független teljesítményértékelés valósul meg; kéri a Bizottságot, hogy gondoskodjon az uniós előcsatlakozási támogatásból finanszírozott programok rendszeres és alapos, független külső ellenőrzéséről a tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban;

45. aggódik az eredményorientált monitoringjelentésekkel kapcsolatos azon nézet miatt, hogy strukturálisan részrehajlóak a pozitív minősítések felé, és nem megfelelőek a hosszabb távú teljesítmény ellenőrzésére; hangsúlyozza, hogy a monitoringnak az ágazati teljesítményt kell követnie, és nem csak a projektek eredményeit; sürgeti a Bizottságot átfogó ellenőrzési cselekvési terv kidolgozására, beleértve az eredményorientált monitoringjelentésektől eltérő olyan értékelő eszközöket, mint a SMART mutatókkal rendelkező ágazati teljesítményértékelő keretek, annak érdekében, hogy idővel lehetőségessé váljon a projektek eredményeinek átfogó ellenőrzése; 2014 végéig tájékoztatást szeretne kapni az elért előrelépésekről;

46. emlékeztet arra, hogy a Parlament felszólította a Bizottságot, hogy értékelje a tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban az igazságszolgáltatási reformra és a korrupció elleni küzdelemre kiutalt uniós források hatását és az elért eredményeket⁽¹⁾; üdvözlöi, hogy a Bizottság 2012/2013-ban közzétette az igazságszolgáltatás és az alapvető jogok törökországi helyzetéről készített értékelését, valamint a nyugat-balkáni jogállamiságról, igazságszolgáltatási reformról, valamint korrupcióval és a szervezett bűnözéssel szembeni küzdelemről készített értékelését; sajnálja azonban, hogy a Törökországról szóló értékelés nem tartalmazta a korrupció elleni küzdelemhez kapcsolódó projektek áttekintését;

47. tisztában van azzal, hogy az Európai Számvevőszéknél most készül egy különjelentés a Szerbiában nyújtott uniós előcsatlakozási támogatásokról; nyomatékosan javasolja, hogy a teljesítményellenőrzés hatálya terjedjen ki az igazságügyi reform és a korrupció elleni küzdelem terén megvalósított projektekre is;

⁽¹⁾ HL C 188. E, 2012.6.28., 19. o.; HL C 199. E, 2012.7.7., 106. o.; HL C 296. E, 2012.10.2., 94. o.

2013. október 22., kedd

Átláthatóság

48. úgy véli, hogy az előcsatlakozási támogatási programok keretében támogatott minden projektet tartalmazó adatbázist kellene létrehozni és közzétenni; ezért felhívja a Bizottságot, hogy alakítson ki intézkedéseket a jogi szabályozás átláthatóságának fokozására, illetve egy olyan rendszer kialakítására, amely az uniós pénzeszközök valamennyi kedvezményezettjét feltünteteti egyazon weboldalon, a források kezelőjétől függetlenül és a tagállamok által legalább az Unió egy munkanyelvén megadandó, szabványos információkategoriók alapján;

49. tudomásul veszi a Bizottság azon kötelezettségvállalását, hogy 2015-ig orvosolja e kérdéseket az IPA-támogatásra vonatkozó információknak a nemzetközi segélyátláthatósági kezdeményezésnek megfelelő közzétételével, amely kezdeményezés nemzetközileg elfogadott közös szabályokat határozott meg a fejlesztési együttműködés során nyújtott forrásokról szóló aktuális, átfogó és előretekintő információk elektronikus közzétételéről; hangsúlyozza, hogy e kezdeményezés csak akkor lesz sikeres, ha az információt rendszeresen frissítik; felszólítja ezért a Bizottságot, hogy a tervek szerint havonta frissítse az adatbázist;

Országspecifikus megjegyzések

Albánia

50. üdvözli az albániai jogi és intézményi keretek, illetve az igazságszolgáltatás infrastruktúrája terén az uniós támogatásoknak köszönhetően elért haladást; aggodalmát fejezi ki ugyanakkor amiatt, hogy a mindezen átalakulások tényleges hasznát, végrehatását és konkrét hatását illető eredmények jelentése nem megfelelő;

51. elismeri az eredményeket, ami a korrupció elleni közdelemről szóló stratégiai dokumentumok elfogadását illeti; de komolyan aggódik az e téren tett intézkedések alacsony hatékonysága miatt; hangsúlyozza, hogy 2012-ben Albánia Európa legkorrumpáltabb országának minősült; felszólítja a Bizottságot és az albán hatóságokat, hogy sürgősen értékeljék újra az ország korrupcióellenes stratégiájának és cselekvési terveinek végrehajtását;

Bosznia-Hercegovina

52. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy nem használták ki Bosznia-Hercegovinában az igazságszolgáltatás egyes megerősített kapacitásait; aggodík amiatt, hogy a Számvevőszék 2009-es ellenőrzése során megállapította, hogy nem áll rendelkezésre finanszírozás a kialakított infrastruktúra üzemeltetésére és karbantartására, amely a fejlesztések fenntarthatatlanságának kockázatát hordozza;

53. komolyan aggódik a Bosznia-Hercegovinában működő korrupcióellenes ügynökség korlátozott teljesítménye, valamint a korrupció elleni harcra irányuló uniós finanszírozás konkrét eredményeiről szóló jelentések hiánya miatt;

Horvátország

54. tudomásul veszi a Horvátország által elért előrehaladást az igazságügyi reform egyes területein, valamint azok végrehajtása során, továbbá, hogy azok fenntarthatóságát nyomonkövetési projektekkel biztosították;

55. tudomásul veszi a Horvátország éves országjelentésében ismertetett kedvező fejleményeket a korrupció elleni küzdelem terén; azonban aggodalommal tölti el az a kockázat, hogy az ország uniós csatlakozását megelőzően hozott intézkedések nem visszafordíthatatlanok és fenntarthatóak; hangsúlyozza például, hogy nem világos, mely intézmény játszik vezető szerepet az összes korrupcióellenes reform felügyeletében, illetve hogy az Összeférhetlenségi Bizottság tagjait csak 2013 februárja elején nevezték ki, ami kételyeket ébreszt annak tényleges működőképességét és eredményeit illetően, valamint továbbra is – sőt, egyre inkább – jellemzőek a politikai indíttatású kinevezések a minisztériumokban és a vállalatok felügyelőbizottságában;

Koszovó

56. megállapítja, hogy amiatt, hogy az északi területek nem állnak a pristinai székhelyű koszovói hatóságok ellenőrzése alatt, az IPA egyes projektjei – például a „Jogi oktatási rendszer reformja” projekt, amelyet egész Koszovóra kiterjedőre terveztek –, általában elhanyagolható hatást fejtettek ki északon;

2013. október 22., kedd

57. komolyan aggódik amiatt, hogy a Számvevőszék nem találta kellőképpen hatékonynak a jogállamiság területén Koszovóban nyújtott uniós támogatást; elismeri, hogy a Koszovóban fennálló sajátos körülmények, többek között az, hogy a jogállamiság kiépítése alacsony szintről kezdődik, továbbá az, hogy a koszovói hatóságok nem tulajdonítanak megfelelő prioritást e területnek, bizonyos mértékig magyarázzák az uniós beavatkozás korlátozott hatékonyságát; hangsúlyozza ugyanakkor, hogy vannak olyan területek, amelyeken előrelépést lehet elvárni a Bizottságtól és az EKSZ-től:

- a kapacitásépítési célok jobb meghatározása, illetve összekapcsolásuk olyan konkrét referenciaértékekkel, amelyekhez képest az előrehaladást értékelni lehet;
- a külső és belső célkitűzések jobb összehangolása;
- jobb koordináció az uniós intézmények között, illetve a koszovói hatóságokkal és a nemzetközi közösséggel annak biztosítása érdekében, hogy az EULEX a teljes engedélyezett létszámmal és a szükséges ideig működjön, továbbá rendelkezzen a hatékonysághoz szükséges készségekkel; valamint
- annak biztosítása, hogy a koszovói hatóságokkal folytatott szakpolitikai párbeszéd a jogállamiság erősítésére összpontosítsanak, valamint konkrét ösztönzőkhöz és kiemelt feltételekhez kapcsolódjanak;

58. különösen aggasztónak találja a korrupció elleni küzdelem terén a kézzelfogható előrelépés hiányát Koszovóban; véleménye szerint a korrupció az egyik legnagyobb kihívás, amely komoly akadályt jelent a köztisztviselők működése során;

Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság

59. üdvözli az igazságügyi reform jogalkotási kerete terén elért eredményeket, továbbá az automatizált bírósági ügyviteli információs rendszer kiépítésének köszönhető, a hatékonyság és a pártatlanság tekintetében megvalósuló pozitív változásokat; elismeri Macedónia aktív hozzáállását az igazságszolgáltatás reformja terén és azt, hogy e területen élen jár;

60. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy nem állnak rendelkezésre jelentések a korrupcióellenes IPA-projektek hatékonyságáról Macedóniában;

Montenegró

61. üdvözli a regionális együttműködés javítását a rendőrségi és igazságügyi együttműködés területén, amely megerősíti az igazságszolgáltatás függetlenségének biztosításához szükséges jogi keretet, valamint fokozza a montenegrói igazságszolgáltatás hatékonyságát; aggódik az adományozók közötti gyenge koordináció és a projektek alacsony fenntarthatósági minősítése miatt;

62. megállapítja, hogy a korrupció komoly problémát jelent Montenegróban; elismeri a Montenegró által a korrupció elleni küzdelem terén tett erőfeszítéseket, különösen pedig a korrupcióellenes kezdeményezés igazgatóságának az uniós finanszírozás segítségével történő megerősítését;

Szerbia

63. attól tart, hogy az igazságszolgáltatás függetlensége továbbra is komoly aggodalomra ad okot Szerbiában, különösen az illetéktelen politikai befolyásolás miatt; sajnálatát fejezi ki továbbá amiatt, hogy az új szabályozást nem következetesen és nem megfelelően érvényesítik, ami veszélyezteti a hatékonyságot;

64. üdvözli a „Korrupcióellenes Ügynökség létrehozásának támogatása” című projekt pozitív értékelését, és konkrétan azt, hogy a projekt jelentős hatást kell, hogy gyakoroljon a célcsoportokra és általában a társadalomra egyaránt; ragaszkodik azonban a folyamatos nyomon követés szükségességéhez annak biztosítása érdekében, hogy a politikai fejlemények ne akadályozzák a projektet;

Törökország

65. elismeri, hogy az igazságszolgáltatás területén megvalósított projektek elegendő bizonyítékot adnak a fenntarthatóságra, és üdvözli a török hatóságok részéről a megkezdett reformfolyamat folytatására irányuló politikai akaratot, amelyet az igazságügyi képzésre előirányzott megnövekedett költségvetés is jelez; rámutat ugyanakkor a projektek megtervezésének néhány gyenge pontjára – mint például a kiinduló adatok és a SMART mutatók hiányára –, amelyeket orvosolni kell ahhoz, hogy az előcsatlakozási projektek hatását megfelelő módon vizsgálhassák;

2013. október 22., kedd

66. megállapítja, hogy a korrupció elleni küzdelem területén az EU pénzügyi támogatása csak a közelmúltban, „A törökországi korrupció megelőzésének erkölcsi szempontjai” című 2006-os projekttel kezdődött; tudomásul veszi a Bizottság közlését, amely szerint egy független korrupcióellenes szerv létrehozása és nemzeti korrupcióellenes stratégia elfogadása előtt nem kerülhet sor az uniós források programozására; megjegyzi, hogy a fent említett projekt viszonylag kielégítőnek tekinthető, ugyanakkor nem rendelkezett SMART mutatókkal;

o

o o

67. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, az Európai Unió Bíróságának, az Európai Számvevőszéknek, az OLAF Felügyelő Bizottságának, és az OLAF-nak.

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0435

Betegbiztonság

Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló tanácsi ajánlás (2009/C 151/01) végrehajtásáról szóló, a tagállamok jelentései alapján a Tanácshoz intézett bizottsági jelentésről (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a betegbiztonságról szóló, 2005. április 5-i luxemburgi nyilatkozatra,
- tekintettel az egészségügyi ellátásban a fertőzések ellenőrzésére létrehozott informális hálózat második ülésének jelentésére (2008. június),
- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és ellenőrzését is magában foglaló betegbiztonságról szóló, az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, 2008. december 15-i bizottsági közleményre (COM(2008)0837),
- tekintettel a Bizottság által készített (2008. decemberi) hatásvizsgálatra,
- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló tanácsi ajánlásra irányuló javaslatra vonatkozó, 2009. április 23-i állásfoglalására ⁽¹⁾,
- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló 2009. június 9-i tanácsi ajánlásra,
- tekintettel az Eurobarométer 2010. áprilisban közzétett, „A betegbiztonság és az egészségügyi ellátás minősége” című tematikus felmérésére (No 327),
- tekintettel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) „A fertőzésellenőrzési programok főbb vetületei” című jelentésére,
- tekintettel a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre,
- tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló betegbiztonságról szóló tanácsi ajánlás végrehajtásáról szóló, a tagállamok jelentései alapján a Tanácshoz intézett, 2012. november 13-i bizottsági jelentésre,
- tekintettel az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) 2008-ra és 2012-re vonatkozó éves epidemiológiai jelentésére,
- tekintettel az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) „A fertőzések ellenőrzésével és a kórházi higiénával kapcsolatos alapvető kompetenciák az Európai Unióban” című, 2013. március 26-án közzétett technikai jelentésére,
- tekintettel a Bizottságnak az antimikrobiális rezisztenciáról készített, 2009. november 18-i szolgálati munkadokumentumára (SANCO/6876/2009r6),
- tekintettel az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) „Bakteriális kihívás: ideje reagálni” című, 2009. szeptember 17-én nyilvánosságra hozott közös technikai jelentésére, amely felhívást tartalmaz az Európai Unióban a multirezisztens baktériumok és az új antibakteriális szerek kifejlesztése közötti szakadék áthidalására,

⁽¹⁾ HL C 184. E, 2010.7.8., 395. o.

2013. október 22., kedd

- tekintettel az Eurobarométer 2010 áprilisában közzétett, az antimikrobiális rezisztenciáról szóló tematikus felmérésére,
- tekintettel az antibiotikum-rezisztenciáról szóló 2011. május 12-i európai parlamenti állásfoglalásra ⁽¹⁾,
- tekintettel a „Mikrobiális kihívás – Az emberi egészséget fenyegető veszély” elnevezésű közös kutatási programozási kezdeményezésről szóló, 2011. október 27-i bizottsági ajánlásra (C(2011)7660),
- tekintettel a közegészséget fenyegető antimikrobiális rezisztenciáról szóló 2011. október 27-i állásfoglalására ⁽²⁾,
- tekintettel az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok megakadályozására szolgáló cselekvési tervről szóló, 2011. november 15-i bizottsági közleményre (COM(2011)0748),
- tekintettel az antimikrobiális rezisztenciának a humán- és állat-egészségügyi ágazatban kifejtett hatásáról, valamint az „Egy egészség” megközelítésről szóló 2012. június 22-i tanácsi következtetésekre,
- tekintettel a „Mikrobiális kihívás – Az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok” című, 2012. december 11-i állásfoglalására ⁽³⁾,
- tekintettel eljárási szabályzatának 48. cikkére,
- tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A7-0320/2013),

Általános megjegyzések

- A. mivel a betegbiztonság ⁽⁴⁾ és a betegek jóléte az egészségügyi ellátások általános minőségének meghatározó tényezője, és a betegbiztonság javítására irányuló törekvések az eredményes és hosszú távú politikák és programok Európa-szerte történő alkalmazásától függenek;
- B. mivel a minőségi egészségügyi ellátás a minőségi egészségügyi rendszer alapját képezi, és mivel a minőségi egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés az Európai Unió, annak intézményei és az európai polgárok által elismert alapvető jog;
- C. mivel a Szerződés 168. cikke úgy rendelkezik, hogy az Európai Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberi fizikai és mentális egészséget fenyegető veszélyek okainak megelőzésére irányul;
- D. mivel ezért a betegbiztonság terén az EU fellépésének lényege, hogy segítse a tagállamok ezzel kapcsolatos erőfeszítéseinek összehangolását, valamint támogassa fellépéseiket azokon a területeken, ahol az Unió beavatkozása hozzáadott értéket képviselhet;
- E. mivel alapvető fontosságú a polgárok európai uniós egészségügyi rendszerekbe vetett bizalmának fenntartása;
- F. mivel az európai uniós tagállamok egészségügyi rendszereiben a nemkívánatos események előfordulására és hatására vonatkozó adatok ⁽⁵⁾ száma időben korlátozottan, de folyamatosan emelkedik;

⁽¹⁾ HL C 377. E, 2012.12.7., 131. o.

⁽²⁾ HL C 131. E, 2013.5.8., 116. o.

⁽³⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ Az Egészségügyi Világszervezet meghatározása szerint a betegbiztonság azt jelenti, hogy az egészségügyi ellátás során a betegek nincsenek kitéve indokolatlan vagy potenciális ártalomnak.

⁽⁵⁾ A nemkívánatos esemény olyan esemény, amelynek eredményeképpen a beteget károsodás éri.

2013. október 22., kedd

- G. mivel a megbízhatóság kérdése világszerte, így Európában is egyre nagyobb aggodalomra ad okot az egészségügyi rendszerekben;
- H. mivel „A megbízhatóság és az egészségügyi ellátás minősége” című tematikus Eurobarométer-felmérés eredményei azt mutatják, hogy bár az európai közvélemény részéről határozott figyelem irányul e kérdésre, a megbízhatóság terén jelentős információhiány tapasztalható;
- I. mivel a beteg, illetve a magzatként fejlődő vagy jövőbeli leszármazottja számára nyújtott egészségügyi ellátásokkal összefüggő nemkívánatos események az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (HAI) ⁽¹⁾, a gyógyszerekkel vagy az orvostechnikai eszközökkel összefüggő – köztük az indikáción túli gyógyszerhasználatra visszavezethető – események, téves diagnózis, valamint a sebészeti beavatkozások során vagy azt követően fellépő komplikációk formájában jelentkeznek;
- J. mivel miközben bizonyos nemkívánatos események az egészségügyi személyzet által szükségesnek ítélt beavatkozásokkal vagy gyógyszerekkel járó kockázatokhoz kapcsolódnak, más nemkívánatos eseményeket ellátási hibák, hiányosságok vagy az egészségügyi ellátási lánc olyan hibái okozzák, amelyek elkerülhetők lennének;
- K. mivel becslések szerint az Unióban kórházi ellátásban részesülő betegek 8–12 %-ával történnek nemkívánatos események az egészségügyi ellátás során, legyen szó egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésről, gyógyszerelési hibákról, műtéti hibákról, hibás vagy nem megfelelően fertőtlenített orvostechnikai eszközökkel összefüggő problémákról, diagnosztikai tévedésekről vagy az orvosi vizsgálatot követő beavatkozás elmaradásáról;
- L. mivel a demográfiai változás következtében növekszik az idősebb betegek aránya, akiknek gyakran számos különböző gyógyszert írnak fel, de azok helyes alkalmazása gyakran túlzott terhet ró rájuk;
- M. mivel az időskorú és a csökkent immunitású betegek, valamint a krónikus betegségekben szenvedők és különösen a krónikus degeneratív betegségekben szenvedők szintén egy olyan csoportot alkotnak, amely különösen érzékeny az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos eseményekre; helytelen diagnózis; az orvosi vizsgálatot követően a megfelelő lépések elmulasztása, nem megfelelő – például forgalombahozatali engedély nélküli – gyógyszer felírása, a gyógyszerek helytelen adagolása vagy beadása, egymással nem kombinálható gyógyszerek együttes alkalmazása; az orvostechnikai eszközök hibája vagy nem megfelelő fertőtlenítése; és műtéti sebek elfertőződése;
- N. mivel nemzetközi tanulmányok becslései alapján a kórházi költségek 13–16 %-a (azaz hét euróból egy euró) az egészségügyi ellátással összefüggő problémás eseményekre vezethető vissza;
- O. mivel másrésztől becslések szerint a nemkívánatos események 30–40 %-át a kórházi és az azon kívüli ágazatban (járóbeteg-ellátás) egyaránt rendszerjellegű tényezők okozzák, amelyek ezért elkerülhetők;
- P. mivel többek között a pénzügyi és technológiai eszközök és az emberi erőforrások hiánya következtében nagyobb az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események bekövetkeztének kockázata;
- Q. mivel a gazdasági válság és annak nyomán a közegészségügy prioritásainak megváltozása lelassította a tagállamok által 2009-ben megállapított intézkedések végrehajtását;
- R. mivel minden természetes és jogi személy jogosult jóhiszeműen és biztonságosan nyilvánosságra hozni vagy közzétenni egy adott tényre, adatra vagy intézkedésre vonatkozó információt, ha úgy ítéli meg, hogy e tény, adat vagy intézkedés ismeretének hiánya veszélyt jelent a közegészségre;

⁽¹⁾ E jelentés alkalmazásában egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés minden olyan fertőzés, amely a betegek orvosi (diagnosztikai, terápiás vagy megelőző) kezelése során vagy következtében következik be, ha az a kezelés elején nem volt jelen, illetve nem volt lappangási időszakban. Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés esetén a szóban forgó fertőző mikroorganizmusok (baktériumok, gombák, vírusok, paraziták és más átvihető kórokozók) származhatnak magától a betegről, annak saját flórájából (beleik, bőr stb.) vagy származhatnak a beteg környezetéből (exogén fertőzések vagy keresztfertőzések). Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések az egészségügyi rendszerrel és a különböző ellátási folyamatokkal összefüggő összes fertőzést felölelik. Magukban foglalják az (egészségügyi intézményekben, a kórházi kezelés során vagy a járóbeteg-ellátás során szerzett) kórházi fertőzéseket és az egészségügyi intézményeken kívül, a közösségi rendszerekben (például a tartós és középtávú ellátást nyújtó intézményekben, és különösen az időskorú személyeket befogadó intézményekben) vagy otthon nyújtott egészségügyi ellátások során szerzett fertőzéseket.

2013. október 22., kedd

- S. mivel az említett megbízottság kiemelt kérdésként szerepel a politikai napirenden; mivel a tagállamok 2005-ben mechanizmust hoztak létre a megbízottsági kérdésekkel és az e területen zajló egyéb munkával kapcsolatos kérdések megvitatására; mivel a Bizottság a tagállamok munkájának és tevékenységeinek előmozdítása érdekében munkacsoportot állított fel, amelynek aktív tagjai az Egészségügyi Világszervezet (különösen a Megbízottsági Világszövetség közreműködésével), az Európa Tanács, az OECD, valamint a betegek, az orvosok, az ápolók, a gyógyszerészek, a fogorvosok és a kórházak európai egyesületei;
- T. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések a betegek nem szándékos veszélyeztetésének leggyakoribb és legveszélyesebb okai közé tartoznak;
- U. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, amelyek a kórházi ellátásban részesülő betegek átlagban 5 %-át érintik, az Európai Unió országaiban jelentős közegészségügyi problémát jelentenek, amelyek nemcsak komoly közegészségügyi problémát okoznak, hanem egyúttal jelentős gazdasági terhet is rónak a szűkös egészségügyi forrásokra;
- V. mivel a 2011–2012-es időszakban a becslések szerint 3,2 millió volt azon betegek éves összesített száma, akik az EU-ban sürgősségi kórházakban tartózkodásuk ideje alatt legalább egy alkalommal az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzést kaptak ⁽¹⁾.
- W. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, amelyek jelentős hatással vannak a megbetegedések és halálozások arányára (az EU-ban 37 000 ember halálát okozza közvetlenül ilyen fertőzés) és a költségekre (amelyek uniós összesítésben a becslések szerint meghaladják az évi 5,5 milliárd eurót), jelentős közegészségügyi problémát jelentenek a tagállamokban;
- X. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések az egészségügyi ellátást – például alapellátást, közösségi alapú gondozást, szociális ellátást, magángondozást, intenzív és hosszú távú ellátást – nyújtó bármely típusú környezetben való tartózkodás idején, bármely beteggondozási szolgáltatás keretében vagy otthoni egészségügyi kezelés következményeként bekövetkezhetnek (különösen a nem megfelelő adagolás, a gyógyszer csomagolásán előforduló hiba, az orvostechikai műszerek vagy eszközök által közvetített fertőzés, illetve a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel való érintkezés miatt);
- Y. mivel előfordulhat, hogy a kórházi ellátás során kapott, egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés csak a beteg távozása után jelentkezik;
- Z. mivel a tagállamokban csökkent a kórházi tartózkodás átlagos időtartama;
- AA. mivel az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) feladata, hogy nemzetközi szakértők bevonásával tudományos eredményeken alapuló intézkedésekre vonatkozó tudományos ajánlásokat dolgozzon ki az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések hatékony megelőzésére;
- AB. mivel az otthoni ápolást gyakran krónikus vagy degeneratív betegségekben szenvedő és kórházba fel nem vett betegeknek nyújtják;
- AC. mivel a krónikus vagy degeneratív betegségekben szenvedő egyes betegek állapota gyakran állandó és folyamatos egészségügyi ellátást igényel, amelynek különös jellemzője, hogy igen gyakran orvostechikai eszközöket (szívritmus-szabályozók, lélegeztetőgépek, katéterek, húgyúti katéterek stb.) kell igénybe venni;
- AD. mivel az ilyen orvostechikai eszközök használatakor fennáll a fertőzés kockázata;
- AE. mivel az alapvető humánhygiéniai elővigyázatosság hiánya – az egészségügyi intézményekben és otthon egyaránt – gyakran a kórokozók, különösen az antimikrobiális hatóanyagokkal szemben rezisztens kórokozók elszaporodásával jár;
- AF. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére irányuló egyszerű és költséghatékony intézkedések, például egészségügyi oktatási programok (és különösen a kórházi higiénia javítására irányuló programok) már léteznek vagy azokat kísérleti jelleggel jelenleg tesztelik, és az eredmények ígéretesek, és mivel hasznos lenne felkutatni a lehetséges alternatív és költséghatékony módszereket az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések leküzdése érdekében;
- AG. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket kiváltó mikroorganizmusok hosszú ideig képesek megtelepedni az emberi szervezetben, így azokat a betegek kórházi tartózkodásuk alatt vagy azt követően is terjeszthetik, és mivel ily módon az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések valamennyi egészségügyi létesítményben, a tartós és középtávú ellátást nyújtó intézményekben vagy akár a betegek otthonában is elterjedhetnek;

⁽¹⁾ A Bizottságnak az E-004648/2013 számú, írásbeli választ igénylő kérdésre 2013. június 14-én adott válasz.

2013. október 22., kedd

- AH. mivel mindössze 13 tagállam hozott létre nemzeti felügyeleti rendszert a *Clostridium difficile* baktérium okozta fertőzések⁽¹⁾ tekintetében, és e felügyeleti rendszerek közül mindössze három esetében voltak be gyakorlati szakembereket is az adatgyűjtésbe – e helyzetet tehát mindenképpen javítani kell;
- AI. mivel a fentiekén kívül az is kedvez a rezisztens mikroorganizmusok tagállamok közötti gyors elterjedésének, hogy megnőtt a polgárok mobilitása az európai egészségügyi rendszereken belül és azok között, valamint az egészségügyi ellátások egyre inkább határokon átnyúló jellegűek Európában, így bárki szabadon igénybe vehet az állandó lakhelye szerinti országon kívül nyújtott egészségügyi kezelést;
- AJ. mivel az antimikrobiális rezisztencia kérdése súlyos és egyes országokban növekvő veszélyt jelent a megbízhatóságra, ami megnehezítheti a fertőzésekkel való felépülést és a fertőzések kezelését, és növeli a nemzeti egészségügyi költségeket;
- AK. mivel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések gyakran nehezen kezelhetők, mivel az azokat kiváltó mikroorganizmusok gyakran rezisztensek az antimikrobiális hatóanyagokkal szemben;
- AL. mivel az EU-ban, Izlandon és Norvégiában együttvéve éves szinten mintegy 400 000 fertőzés és 25 000 haláleset írható az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok számlájára, aminek következtében legalább 1,5 milliárd euróra tehető az ezzel összefüggő egészségügyi kiadások, valamint termelés kiesés miatti többletkiadás összege;
- AM. mivel Európában továbbra is nő az antibiotikum-rezisztencia, és egyes baktériumok esetében több tagállamban a 25 %-os vagy azt meghaladó arányt is elérheti;
- AN. mivel a legfrissebb rendelkezésre álló adatok alapján az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések előfordulásában szerepet játszó baktériumok antibiotikum-rezisztencia markerei arra az általános tendenciára világítanak rá, hogy fokozódik a multirezisztencia jelensége, valamint különösen arra, hogy nő a harmadik generációs cefalosporinokkal szemben rezisztens, az *Enterobacteriaceae* családba tartozó baktériumok, illetve a meticillinnel szemben rezisztens *Staphylococcus aureus* aránya;
- AO. mivel egyre kevesebb új antimikrobiális szert fejlesztenek ki;
- AP. mivel az antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni rezisztencia kialakulása a használatuk természetes és elkerülhetetlen következménye, amely azonban korlátozható, ha alkalmazásuk körültekintően és ésszerűen történik;
- AQ. mivel az antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni rezisztencia kialakulását felgyorsíthatja többek között az, hogy a humán gyógyászatban szisztematikusan és mértéktelenül alkalmazzák ezeket a termékeket, ami az elégtelen higiéniai és fertőzésellenőrzéssel párosulva ronthatja a már így is csak korlátozott számban rendelkezésre álló antimikrobiális hatóanyagok hatékonyságát;
- AR. mivel új antibiotikumok/antimikrobiális hatóanyagok kifejlesztése híján döntő fontosságú, hogy a jelenlegi antimikrobiális hatóanyagokat a lehető leghosszabb ideig hatékonyan kiaknázzák;
- AS. mivel új antibakteriális gyógyszerek kifejlesztése híján az Európai Bizottságnak és a tagállamoknak az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) szakértelmére támaszkodva együtt kellene működniük az ilyen termékek kifejlesztésének és rendelkezésre állásának támogatása érdekében;
- AT. mivel az állattartással kapcsolatos agrárpolitikák az élelmiszerláncban és a vízkörforgásba bekerülő állati ürüléken keresztül egyaránt hozzájárulnak az antibiotikum-rezisztencia kialakulásához;
- AU. mivel az antibiotikumok alkalmazása nagyobb arányú az objektíve legkevésbé tájékozott személyek körében, és mivel az antibiotikumok objektív ismeretének javulása felelősebb magatartással párosul az antibiotikumok használata terén;

⁽¹⁾ Az E-004649/2013 számú írásbeli kérdésre adott bizottsági válasz szerint a 13 ország: Ausztria, Belgium, Bulgária, Dánia, az Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írország, Magyarország, Németország, Spanyolország és Svédország. Lásd: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

2013. október 22., kedd

- AV. mivel egyes tagállamok nem rendelkeznek szilárd szabályozási és jogi keretrendszerrel ahhoz, hogy kötelezővé tegyék és támogassák az ésszerű gyógyszerhasználatot, és mivel az antibiotikumok alkalmazása terén a járóbeteg-ellátásban, de a kórházi ellátásban is jelentős különbségek vannak Európában;
- AW. mivel az antimikrobiális szerek használatában érintettek – többek között a politikai döntéshozók, az egészségügyi szakemberek és a lakosság – körében nevelésre és a tudatosság növelésére van szükség, hogy elősegítsék a készítményeket felíró és kiadó személyek és a polgárok magatartásában szükséges változásokat;
- AX. mivel a Tanács 2009-es ajánlása (2009/C 151/01) óta jelentős erőfeszítéseket tettek a tagállamokban a betegbiztonság javítása érdekében, különösen azzal, hogy a betegbiztonságot az Unió valamennyi tagállamában a közegészségügyi politika prioritásává emelték, a betegbiztonságot felelős illetékes hatóságot jelöltek ki (19 tagállamban), és az egészségügyi intézményekben támogatták a betegbiztonsági képzést (23 tagállamban);
- AY. mivel a Tanács 2009-es ajánlása (2009/C 151/01) óta jelentős erőfeszítéseket tettek a tagállamokban az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és leküzdésére irányuló (nemzeti vagy regionális) stratégiák elfogadása és végrehajtása terén, különösen az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és leküzdésére vonatkozó iránymutatások elfogadásával és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések aktív nemzeti felügyeleti rendszereinek bevezetésével (vagy a már meglévők megerősítésével);
- AZ. mivel másrészt a tagállamokban a betegbiztonság javítása érdekében a Tanács 2009-es ajánlásában (2009/C 151/01) javasolt bizonyos intézkedéseket mindeddig csupán kevés tagállam hajtotta végre, és van még mit javítani mind a kórházi ellátás, mind pedig a kórházon kívüli ellátás területén, különösen a betegek tudatosságának növelése, az egészségügyi szakemberek és a szélesebb értelemben vett ápolók oktatásának terén, valamint a betegbiztonsággal kapcsolatos európai nomenklatúrák bevezetése vagy akár a betegbiztonsági előírásokra vonatkozó európai iránymutatások megállapítása terén;
- BA. mivel a tagállamokban az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése és leküzdése érdekében a Tanács által javasolt bizonyos intézkedéseket mindeddig csupán kevés tagállam hajtotta végre, és van még mit javítani különösen a betegek egészségügyi intézmények általi tájékoztatása, valamint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és leküzdésére irányuló kutatás támogatása terén;

A Tanács ajánlásainak végrehajtása: komoly előrelépések történtek, azonban vannak még további teendőik

1. üdvözli a tagállami szinten végrehajtott, elsősorban az általános betegbiztonság javítására és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések előfordulásának megelőzésére irányuló intézkedéseket, és különösen a következőket:
- valamennyi tagállam betegbiztonsági szakpolitikákat dolgozott ki, és azokat számos tagország egészségügyi szakpolitikájának prioritásává emelte;
 - a tagállamok többségében a betegbiztonságot felelős illetékes hatóságot jelöltek ki;
 - fokozatosan jelentéstételi és tanulási rendszereket alakítottak ki;
 - az egészségügyi intézményekben általános jelleggel a betegbiztonsági képzéssel kapcsolatos intézkedéseket vezettek be;
 - Franciaország, Hollandia és Szlovákia határokon átnyúló betegbiztonsági stratégiát dolgozott ki (a nemzeti stratégián felül);
 - a Tanács által javasolt intézkedések megvalósítása érdekében létrejött, országok és régiók közötti együttműködés, amelyet 21 tagállam (és Norvégia) már végre is hajtott, számos esetben az EU által társfinanszírozott projektek részeként;

ugyanakkor kéri, hogy sürgősen fokozzák ezeket az erőfeszítéseket;

2. üdvözli az Európai Bizottság fellépését az általános betegbiztonság terén, amely a tagállamok között előmozdítja a bevált gyakorlat cseréjét, valamint közös betegbiztonsági fogalom meghatározásokat és terminológiát javasol, és különösen üdvözli azt, hogy:
- az Európai Bizottság a betegbiztonsággal és az ellátás minőségével foglalkozó munkacsoport keretében támogatja a betegbiztonságra és az ellátás minőségére irányuló kezdeményezésekkel kapcsolatos információk cseréjét;

2013. október 22., kedd

- az Európai Bizottság társfinanszírozást nyújt az egészségügyi ellátás minőségi mutatóival kapcsolatos OECD-projekthez, amelynek révén különösen a megbízhatósággal kapcsolatos összehasonlítható mutatókat gyűjtötték 11 országban;
 - a hetedik kutatási keretprogramban az EU hat általános megbízhatósági kutatási projektet társfinanszíroz;
 - a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv nem pusztán a betegjogokat kívánja tisztázni azokban az esetekben, amikor a beteg az Európai Unió egy másik tagállamában részesül ellátásban, hanem azt is biztosítani kívánja, hogy az ilyen ellátás biztonságos és jó minőségű legyen;
3. üdvözlí az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése és leküzdése terén a Bizottság és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által a tagállami egészségügyi hatóságokkal együttesen végzett munkát;
4. üdvözlí, hogy az Európai Bizottság fellép az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése és leküzdése területén, amely fellépés szorosan kapcsolódik a Bizottság által az antimikrobiális rezisztencia területén tett fellépésekhez; különösen üdvözlí, hogy az Európai Bizottság kutatási projekteket finanszíroz az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések, valamint az antimikrobiális rezisztencia területén, különösen az európai dimenzióval rendelkező projektek esetében, az IPSE-projekt (Improving Patient Safety in Europe), az IMPLEMENT-projekt (Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management) vagy a PROHIBIT-projekt (Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training) mintájára, amely utóbbi célja, hogy elemezze az európai kórházakban az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésével és leküzdésével kapcsolatos meglévő gyakorlati iránymutatásokat és tesztelje a centrális érkatéerekkel összefüggő véráramfertőzések megelőzésére irányuló stratégiát (ezek a fertőzések különös aggodalomra adnak okot, mivel jelentős megbetegedési arány, valamint közvetlenül e fertőzéseknek tulajdonítható magas halálozási arány kapcsolódik hozzájuk);
5. üdvözlí az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által végzett koordinációs és felügyeleti munkát, és különösen üdvözlí az ECDC alábbi lépéseit:
- az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket és különösen a műtéti sebfertőzéseket, az intenzív osztályokon kapott egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket és az antibiotikumok alkalmazását a hosszú távú ellátást nyújtó intézmények tekintetében felügyelő európai hálózattal (HALT-2) kapcsolatban végzett koordinációs tevékenységek, valamint a *Clostridium difficile* baktérium okozta fertőzések felügyeleti kapacitásának kiépítését célzó uniós projekthez (ECDIS-Net) nyújtott támogatás;
 - az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések pontprevalenciájára és a sürgősségi kórházakban az antimikrobiális szerek alkalmazására irányuló uniós vizsgálat koordinációja;
 - a *Clostridium difficile* baktérium okozta fertőzések megelőzésére és leküzdésére vonatkozó iránymutatások kidolgozása;
 - a carbapenemeket termelő *enterobaktériumok* terjedésének megelőzését célzó ajánlások közzététele;
 - az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel kapcsolatos (strukturális és módszertani) mutatók és e fertőzések megelőzésére irányuló iránymutatások kidolgozásának támogatása.
6. elismeri, hogy mindezig nem létezik európai uniós szinten olyan megbízhatósági osztályozás vagy jelentési rendszer, amely lehetővé tenné a megbízhatósághoz kapcsolódó tényezők azonosítását, megértését és elemzését, valamint ebből kiindulva az oktatást és a rendszerek javításának előmozdítását;
7. tudatában van, hogy jelenleg még túl kevés azon tagállamok száma, amelyek:
- a megbízhatóság témakörét felvették az egészségügyi szakemberek oktatásába és képzésébe;
 - cselekvési tervekkel rendelkeznek az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések leküzdésére;
 - intézkedéseket hoztak annak érdekében, hogy az egészségügyi intézmények javulást érjenek el a betegek egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel kapcsolatos tájékoztatása terén;
 - támogatást nyújtottak az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó kutatások terén;
8. felszólítja a tagállamokat, hogy folytassák erőfeszítéseiket annak érdekében, hogy a megbízhatóságra vonatkozó összehasonlítható mutatók összegyűjtését – a Bizottság támogatásával – valamennyi tagállamra kiterjesszék;
9. felszólítja a tagállamokat, hogy a megbízhatóság terén nemzeti és/vagy regionális szinten folytassák és fokozzák a kétoldalú és többoldalú együttműködést;

2013. október 22., kedd

A betegbiztonság javítása Európában, többek között az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésével és leküzdésével: általános ajánlások

10. javasolja, hogy a betegbiztonság, valamint különösen az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés megelőzése és leküzdése kiemelt helyet foglaljon el mind az EU politikai menetrendjében, mind nemzeti szinten a tagállamokban, mind pedig regionális és helyi szinten;

A betegbiztonság javítására irányuló intézkedések

11. arra ösztönzi a tagállamokat, hogy a betegbiztonság terén folytassák erőfeszítéseiket, valamint hozzanak további intézkedéseket – amennyiben ez még nem történt meg – annak érdekében, hogy a Tanács ajánlásainak teljes egészében megfeleljenek, beleértve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések leküzdésére irányuló cselekvési tervek létrehozását is;

12. különösen arra ösztönzi a tagállamokat, hogy hozzák meg, illetve amennyiben azok már léteznek, erősítsék meg a következő intézkedéseket:

- a polgárok betegbiztonsággal kapcsolatos kezdeményezésekre vonatkozó ismereteinek a javítására, valamint a polgárok ezzel kapcsolatos tudatosságának növelésére irányuló intézkedések;
- az egészségügyi dolgozók világosan meghatározott standardok alapján történő, alapos és folyamatos képzésére irányuló intézkedések a betegek és az egészségügyi dolgozók biztonságára vonatkozóan, és különösen az egészségügyi szakemberek és ápolók számára tartandó, egy vagy több oktatási vagy képzési típus keretében a betegbiztonságra vonatkozó (különböző területekre, többek között az orvostechnikai eszközökre, a gyógyszerek helyes használatára is kiterjedő) képzési modulok bevezetése, valamint a betegek és ápolók betegbiztonsági oktatására és figyelmének a betegbiztonsági kérdések iránti felkeltésére irányuló intézkedések;
- határokon átnyúló betegbiztonsági intézkedések;
- a betegbiztonság kutatásának előmozdítására irányuló, tudományos eredményeken alapuló megközelítést alkalmazó intézkedések, különös tekintettel az olyan terapeutikus formákra – többek között a fágterápiára –, amelyek alternatívát kínálnak az antibiotikumos kezelés helyett, és választ adnak az antibiotikum-rezisztenciára;
- a tagállami szintű betegbiztonsági programok részeként a multidiszciplináris sebkezelés támogatása;
- az antimikrobiális rezisztencia előfordulásának megelőzésére és terjedésének leküzdésére irányuló intézkedések, beleértve az új antimikrobiális szerek kifejlesztését is;

13. felhívja az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA), hogy készítse el az indikáción túl alkalmazott azon gyógyszerek listáját, amelyeket annak ellenére alkalmaznak, hogy van engedélyezett alternatívájuk; felhívja a tagállamokat, hogy biztosítsák az egészségügyi személyzet és a betegek tájékoztatását a gyógyszerek indikáción túli használatáról;

14. nyomatékosan kéri a Bizottságot és az érintett uniós ügynökségeket, hogy hozzanak létre, erősítsék meg, ismertessék meg a nyilvánossággal és tegyék könnyen használhatóvá a többek között a gyógyszerekkel és az orvostechnikai eszközökkel összefüggő nemkívánatos események jelzésére szolgáló központosított rendszereket, annak érdekében, hogy az egészségügyi ellátási lánc hiányosságai esetén megállapíthatók legyenek a felelőségek, valamint hogy e hiányosságok alapján levonhatók legyenek a tanulságok, valamint biztosítsák valamennyi eljárás átláthatóságát;

15. határozottan kéri a tagállamokat, hogy vizsgálják felül a nemkívánatos események jelentésére szolgáló mechanizmusait, valamint mérjék fel, hogy a jelentéstétel „bűnbakkeresés” nélkül zajlik-e le, valamint biztosítsák, hogy az egészségügyi szakemberek őszintén, magukra nézve hátrányos következmények nélkül közölhessék az információkat;

16. felszólítja a tagállamokat olyan intézkedések bevezetésére, amelyek célja a nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos jelentési rendszerek minőségének – és nem csupán mennyiségének – javítása, oly módon, hogy e rendszerek tartalmazzák a bizottságot ténylegesen javítani képes információkat, és biztosítják, hogy egy teljes körű és módszeres értékelés céljából az adatok könnyen kinyerhetők legyenek;

17. felszólítja a tagállamokat, hogy a jelenleginél szélesebb körben vegyék fel a betegek által szolgáltatott adatokat a betegbiztonsággal és a nemkívánatos eseményeket feldolgozó elektronikus rendszerekbe, és éppen a hibák megelőzése érdekében értékeljék módszeresen ezeket az adatokat;

18. arra ösztönzi a tagállamokat, az Európai Bizottságot és az érintett uniós ügynökségeket, hogy minden vonatkozó technológiai és statisztikai eszközt vegyenek igénybe a nemkívánatos események leírásához és elemzéséhez;

19. nyomatékosan kéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy javítsák a polgárok betegbiztonsággal kapcsolatos kezdeményezésekre vonatkozó ismereteit és növeljék a polgárok ezzel kapcsolatos tudatosságát;

2013. október 22., kedd

20. kéri a Bizottságot, hogy a helyes gyakorlatok tagállamok közötti cseréjének elősegítése érdekében ismételten fontolja meg azokat a kéréseket, amelyek a helyes gyakorlatokat tartalmazó adatbázis létrehozására vonatkoznak; úgy véli, hogy a nemkívánatos események összeírásával a jövőben elkerülhetőek lennének az ilyen komplikációk, a szolgáltatókkal pedig megismertethetőek lennének a bevált gyakorlatok példái;

21. ösztönzi a tagállamokat, hogy adataalapú megközelítést alkalmazva osszák meg a legjobb gyakorlatokat, és különösen felhív arra, hogy esettanulmányok és visszajelzések alapján kerüljenek kidolgozásra az Unióban mindenütt alkalmazandó közös iránymutatások;

22. felszólítja a tagállamokat, hogy lehetőség szerint ültessék át a kórházi megbízottsági stratégiákat és programokat a kórházi kereteken kívülre (különösen a tartós és közepes távú ellátást nyújtó intézményekben, de otthon is);

Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és csökkentésére irányuló intézkedések

23. arra ösztönzi a tagállamokat, hogy fogalmazzanak meg az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések csökkentését célzó egyértelmű nemzeti célkitűzéseket, valamint, amennyiben még nem történt meg, hozzanak kiegészítő intézkedéseket az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésére és csökkentésére annak érdekében, hogy a Tanács ajánlásainak teljes egészében megfeleljenek, különösen a következők tekintetében:

- az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése mind a kórházi, mind pedig a kórházon kívüli ellátások esetében a „One Health” („Egy egészség”) kezdeményezés módszeres bevezetése révén, amelynek keretében a humán-egészségügyi ágazat és az állat-egészségügyi ágazat szereplői egyaránt elkötelezik magukat a rezisztens fertőzések megelőzése és az antibiotikumok alkalmazásának csökkentése mellett;
- az egészségügyi intézmények által a betegeknek nyújtott tájékoztatás javítása, beleértve az adott intézményekben az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések prevalenciájával kapcsolatos tájékoztatást is;
- az egészségügyi ellátással összefüggő, különösen a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) és a *Clostridium difficile* okozta fertőzések és más, újonnan megjelenő, nehezen kezelhető fertőzések megelőzésére és leküzdésére irányuló kutatás támogatása, különös tekintettel az olyan terapeútikus formákra – többek között a fágterápiára –, amelyek alternatívát kínálnak az antibiotikus kezelés helyett, és választ adnak az antibiotikum-rezisztenciára;

24. arra ösztönzi az Európai Bizottságot, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel kapcsolatosan a kórházi rendszerekben, valamint az otthoni ellátás keretében felmerülő problémák megelőzése és megoldása érdekében tárja fel a Bizottság és az egyes tagállamok közötti, illetve közvetlenül a tagállamok közötti partnerségi megállapodások létrehozásának lehetőségeit; felhívja a Bizottságot, hogy a következő uniós egészségügyi program révén továbbra is támogassa az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését szolgáló munkát;

A megbízottság javítása Európában, többek között az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésével és leküzdésével: területek és konkrét ajánlások

Megelőzés

25. elismeri, hogy az Európai Unió nem avatkozhat be a tagállamok egészségüggyel kapcsolatos hatásköreinek a gyakorlásába, és tudatában van annak, hogy a tagállamok egészségügyi politikái és rendszerei tekintetében különbségek vannak, ugyanakkor azonban arra ösztönzi a tagállamokat és megbízott partnereiket, hogy:

- bocsássonak rendelkezésre elegendő humán, pénzügyi és technológiai erőforrást annak biztosítása érdekében, hogy a járóbeteg-ellátó rendszerekben és a kórházakban nyújtott egészségügyi ellátások a lehető legmagasabb színvonalúak legyenek, és különösen felhívja a tagállamokat, hogy a megbízottságra különítsenek el megfelelő költségvetést és biztosítsák, hogy a járóbeteg-ellátó rendszerekben és a kórházakban nyújtott egészségügyi ellátások a lehető legmagasabb színvonalúak legyenek;
- kezeljék kiemelt kérdésként a hatékony munkaerő-tervezést, mivel annak révén biztosítható, hogy elegendő számú személyzet álljon rendelkezésre a növekvő számú betegek ellátására és a fertőzésellenőrzési gyakorlatokat érintő várható negatív hatás kezelésére;

26. felszólítja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy többek között tájékoztatási kampányokkal mozgítsák elő az általános helyes gyakorlatokat, különösen a higiénia területéhez kapcsolódóan (kézhigiénia, az orvostechikai eszközök és készülékek sterilizálása és maximális fertőtlenítés stb.) a kórházakban, de a kórházakon kívül is (különösen a betegek és családjuk körében);

27. felszólítja a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki nemzeti iránymutatásokat a kézhigiénia, valamint a kórházak és a gondozó intézmények általános tisztán tartására vonatkozóan;

28. sürgeti a tagállamokat, hogy mozgítsák elő a kórházi hibák elleni küzdelemre összpontosító megközelítést, például a WHO-nak a sebészeti beavatkozások megbízottságát szolgáló ellenőrző listája alkalmazása révén;

2013. október 22., kedd

29. felszólít arra, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések terjedésének elkerülése érdekében növeljék a kutatások számát és biztosítsák azok jobb összehangolását;
30. felhívja a tagállamokat azon erőfeszítések támogatására, amelyek célja megelőzési módszerek feltárása a járványok kórházakban történő kitörése és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések elterjedése tekintetében;
31. bátorítja a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó nemzeti gyakorlatokat annak érdekében, hogy korlátozzák az antimikrobiális rezisztencia terjedését, valamint biztosítsák az antibiotikus kezelés hatásosságának fennmaradását;
32. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy alakítsanak ki az egészségügyi adatok hordozhatóságát biztosító platformokat és protokollokat, biztosítva ennek során, hogy az említett tevékenységek megfeleljenek a vonatkozó európai adatvédelmi jogszabályoknak;
33. felszólítja a tagállamokat, hogy a krónikus degeneratív és fogyatékossgot okozó, valamint a kórházi kereteken kívül (tartós és középtávú ellátást nyújtó intézményekben, de otthon is) biztosított folyamatos segítségnyújtást igénylő betegségekre vonatkozóan határozzanak meg konkrét biztonsági előírásokat;
34. az otthoni egészségügyi ellátásokkal kapcsolatban hangsúlyozza a következőket:
- a visszaesések kockázatának értékelése és megelőzése érdekében a kórházi ellátást követően otthonukba távozó betegek (különösen az időskorú és a mozgáskorlátozott személyek) állapotát a kórház elhagyásakor alaposan elemezni kell;
 - a lehető legnagyobb mértékben elő kell mozdítani a maximálisan fertőtlenített, vagy a megfelelő szintű fertőtlenítés hiányában az egyszer használatos orvosi eszközök használatát;
 - a felhasznált eszközöknek eldobhatóknak kell lenniük vagy újrafelhasználásuk esetén azokat alapos fertőtlenítési eljárásoknak kell alávetni;
 - ösztönözni kell az alapvető óvintézkedések alkalmazását, különösen a gyógyszerek tárolása és használata terén, a betegek figyelmét pedig külön fel kell hívni a gyógyszerek forgalombahozatali engedély nélküli használatának veszélyeire;
35. sürgeti a tagállamokat, hogy tájékoztassák a Bizottságot az egészségügyi szakemberek figyelmébe ajánlott oltási programokról, többek között az egészségügyi intézményeken belül elért oltottsági szintről;
36. arra ösztönzi a tagállamokat, hogy támogassák az egészségügyi szakemberek arra irányuló tájékoztatási tevékenységét, hogy a betegek miként kerülhetik el a nozokomiális betegségeket;
37. határozottan felszólítja a tagállamokat, hogy vezessenek be a betegek családjának nagyobb mértékű bevonására irányuló intézkedéseket a saját maguk vagy mások által elkövetett gyógyszerelési hibák megelőzése érdekében;

Kommunikáció, oktatás és képzés

38. javasolja, hogy a tagállamok az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel kapcsolatban hozzanak konkrét tájékoztatási és képzési intézkedéseket nemcsak az egészségügyi szakemberek (orvosok, ápolónők, kisegítő ápolók stb.), hanem például a hivatásos és nem hivatásos gondozók és a betegekkel érintkező kórházi önkéntesek számára is;
39. határozottan felszólítja a tagállamokat, hogy vezessenek be iránymutatásokat az egészségügyi szakemberek arra irányuló fellépésére vonatkozóan, hogy megtanítsák a betegeket az antibiotikumok helyes alkalmazására;
40. felszólítja a tagállamokat, hogy hozzanak konkrét tájékoztatási és képzési intézkedéseket annak érdekében, hogy felhívják a betegek és az egészségügyi szakemberek figyelmét az antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni rezisztencia problémájára;
41. kéri a tagállamokat, hogy a legjobb gyakorlatok kialakítása során térképezzék fel a betegek tapasztalataira épülő szaktudást, és annak tulajdonítsanak megfelelő fontosságot;

Betegjogok

42. felszólítja a tagállamokat, hogy tegyenek meg mindent a betegek egészségügyi rendszerek iránti bizalmának biztosítására, és különösen arra, hogy aktívan vonják be a betegeket a biztonságukkal kapcsolatos kérdésekbe;
43. felhívja a tagállamokat, hogy vonják be a betegképviselői szervezeteket az új jogszabályok és egészségügyi programok kidolgozásába;

2013. október 22., kedd

44. felszólítja a tagállamokat, hogy helyi szinten határozzanak meg egy hatóságot vagy egy kapcsolattartó személyt, amelynek, illetve akinek az a feladata, hogy a betegek számára a megbízhatóságot érintő információkkal és adatokkal szolgáljon annak érdekében, hogy megfelelő és érthető információk fokozott rendelkezésre állása révén megerősítsék a lakosságban az egészségügyi rendszerek biztonságosságába vetett bizalmát;
45. ösztönzi a tagállamokat, hogy annak érdekében, hogy a beteg a számára javasolt kezelésbe való beleegyezés előtt megfelelő tájékoztatást kapjon és általánosságban a megbízhatóság terén ismereteket szerezhessen, tájékoztassák a betegeket a kockázatokról, a biztonsági szintről és az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események elkerülésére irányuló, hatályos intézkedésekről; elhívja a tagállamokat, hogy a betegeket a megfelelő szervezeti struktúrák segítségével tájékoztassák az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események esetén fennálló panasztételi eljárásokról és jogorvoslati lehetőségekről (például betegjogi képviselőn keresztül);
46. arra ösztönzi a tagállamokat, valamint a regionális és helyi önkormányzatokat, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események bekövetkezése esetén a lehető legnagyobb mértékben részesítsék előnyben a közvetítésen alapuló megközelítéseket;
47. kéri a tagállamokat, adjanak ösztönzést a háziorvosok számára ahhoz, hogy betegeiket tájékoztassák a jogaikról, valamint a panaszok benyújtása, illetve a tévedések és a nemkívánatos események bejelentése tekintetében előtűnik nyitva álló lehetőségekről;
48. elismeri, hogy az Európai Unió nem avatkozhat be a tagállamok egészségüggyel kapcsolatos hatásköreinek a gyakorlásába? m ettől függetlenül kéri a Bizottságot, hogy hozzon létre kollektív jogorvoslati mechanizmusokat azon határokon átnyúló esetekre, amelyekben egyazon okból keletkezett, egészségügyi ellátásokkal összefüggő nemkívánatos események több beteget is érintenek;

Ellenőrzés, diagnosztika és nyomon követés

49. kéri a Bizottságot, az érintett uniós ügynökségeket és a tagállamokat, hogy vegyenek fontolóra olyan intézkedéseket, amelyek nemcsak az egészségügyi dolgozók, hanem a betegek részéről is biztosítják a megbízhatósággal kapcsolatos visszajelzéseket; hangsúlyozza, hogy az egészségügyi dolgozók és a betegek bejelentéseinek minden szinten átláthatóknak kell lenniük;
50. felhívja az ECDC harmonizált módszertana alapján az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekre vonatkozó nemzeti pontprevalencia-vizsgálatokat folytató tagállamokat, hogy rendszeresen újítsák meg ezeket a vizsgálatokat, és valamennyi tagállamot ösztönzi, hogy vezessenek be ilyen vizsgálatokat; sürgeti a Bizottságot, hogy foglalkozzon behatóbban a Globális Mikrobiológiai Azonosító rendszerrel⁽¹⁾, amely világszerte számos kutató támogatását élvezi, és amely képes az egészségügyi ellátással összefüggő, veszélyt jelentő organizmusok észlelésének és bejelentésének felügyeletére, valamint a fertőzések (többek között határokon átnyúló) terjedésére adandó válaszhoz szükséges kapacitás fokozására;
51. javasolja, hogy regionális vagy helyi szinten hozzanak létre a megbízhatósággal kapcsolatos konkrét kérdésekkel foglalkozó munkacsoportokat; javasolja, hogy ilyen munkacsoportok behatóan foglalkozhatnának például a balesetek megelőzésével, a műtéti kockázatok visszaszorításával vagy a gyógyszerelési hibák csökkentésével;
52. határozottan felszólítja a tagállamokat, hogy fokozottan hívják fel a kórházak és a gondozó intézmények figyelmét a gondozást ellátó személyzet olyan alapvető feladataira, mint a betegek megfigyelése és a felfekvések értékelése, amely utóbbi általános, azonban gyakran rejtett problémát jelent a betegek és a fekvőbeteg-ellátásban részesülő személyek esetében;
53. kéri az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy az orvosi igények alapján és a betegek védelmének figyelembevételével dolgozzon ki iránymutatásokat az indikáción túli gyógyszerhasználatról;
54. kéri az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központot (ECDC), hogy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) együttműködve készítse el az antibiotikumokkal szemben rezisztens azon baktériumok listáját, amelyek ténylegesen vagy potenciálisan végzetes következményekkel járó fertőzéseket okoznak és komoly egészségügyi kockázatot jelentenek; kéri, hogy ezt a listát rendszeresen frissítsék az ECDC antimikrobás szerek felhasználását felügyelő európai hálózata (ESAC-net) és az ECDC antimikrobiális rezisztenciát felügyelő európai hálózata (EARS-net) által szolgáltatott adatokkal;
55. javasolja, hogy az EMA-val és az ECDC-vel együttműködve állítsák össze az egészségügyi ellátással összefüggő azon fertőzések listáját, amelyeket szisztematikusan vizsgálni kell az uniós kórházi létesítményekben és az ellátást nyújtó egyéb intézményekben;

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

2013. október 22., kedd

Európai és nemzetközi együttműködés

56. felszólítja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy a WHO-val és az OECD-vel közösen fokozzák az együttműködést szabványosított fogalom meghatározások, terminológia és mutatók kidolgozása céljával a megbízhatóság területén, különösen annak biztosítása érdekében, hogy járvány- vagy határokon átnyúló veszély megjelenése esetén elkülöníthessék a fokozottan veszélyeztetett betegeket;

57. hangsúlyozza annak fontosságát, hogy a nemzeti felügyeleti rendszerekből hatékony európai hálózat jöjjön létre, amely a Bizottság és a tagállamok által elfogadandó szabványosított kritériumok alapján azonosítja és ellenőrzi azokat a helyeket, ahol az egészségügyi ellátással összefüggő járvány üti fel a fejét (a kórházakon kívüli struktúrákra is kiterjedően), valamint azt, hogy miként történhetett meg a fertőzés terjedése; nyomatékosan kéri a tagállamokat, hogy az általános megbízhatóság és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés terén folytassák az összehasonlítható és naprakész referenciaadatok összegyűjtésére irányuló erőfeszítéseiket; kéri a tagállamokat, hogy évente tegyék közzé a szóban forgó adatokat;

58. kéri a tagállamokat, hogy adott esetben osszák meg az általános megbízhatósággal, és különösen az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések és a multirezisztens baktériumok átvitelének megelőzésével és ellenőrzésével kapcsolatos helyes gyakorlatokat (például a kórház melegvízvezeték-rendszerében a legionellák elszaporodásának megelőzése területén);

59. elismeri az ECDC antimikrobiális rezisztenciával és egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel foglalkozó programjának fontosságát (ARHAL), különös tekintettel az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyeletének támogatására és szabványosítására, a tudományos tanácsadás nyújtására, valamint a képzés és tájékoztatás biztosítására irányuló törekvéseire;

60. felhívja a tagállamokat, hogy működjenek együtt az egészségügyi ellátásokkal összefüggő nemkívánatos eseményekre vonatkozó információk megosztását biztosító platformok létrehozásában, ösztönözve minden ezzel kapcsolatos információgyűjtési rendszert, és emellett biztosítsák, hogy e tevékenységek megfeleljenek az alkalmazandó európai adatvédelmi jogszabályoknak; hangsúlyozza, hogy a betegek kezelése során tiszteletben kell tartani az etikai elveket és a betegek személyes adatainak védelmét;

61. felszólítja az Európai Bizottságot és a tagállamokat, hogy új antibakteriális gyógyszerek kifejlesztése érdekében működjenek együtt az ösztönző intézkedések végrehajtásában; úgy véli, hogy az ilyen kezdeményezéseket egy megfelelő uniós jogalkotási keret részévé kell tenni azzal a szándékkal, hogy megerősödjön az együttműködés az állami és a magánszektor között, és ezáltal új lendületet kapjon az antimikrobiális vonatkozású kutatás és fejlesztés;

62. véleménye szerint a 2014-ben induló nyolcadik kutatási keretprogram keretében az általános megbízhatósággal, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésekkel és az antimikrobiális hatóanyagokkal szembeni rezisztenciával kapcsolatos kutatási projektek társfinanszírozására ösztönzi az Európai Uniót;

Nyomon követés és jelentéstétel

63. arra ösztönzi a tagállamokat és az Európai Bizottságot, hogy legalább további két évvel hosszabbítsák meg az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbízhatóságra vonatkozó ajánlás végrehajtása céljából foganatosított intézkedések nyomon követését;

64. arra ösztönzi a tagállamokat, hogy az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzése és leküzdése terén fokozzák az ECDC-vel folytatott együttműködésüket; különösen arra ösztönzi a nemzeti hatóságokat, hogy a helyszíni ellenőrzések végrehajtására rendszeresen kérjék fel az ECDC-t, és hozzák nyilvánosságra az ECDC által nekik átadott jelentéseket, valamint e tekintetben hangsúlyozza, hogy a jövőbeni pénzügyi tervek keretében biztosítani kell az ECDC megfelelő finanszírozását annak érdekében, hogy elláthassa koordinációs és felügyeleti feladatait;

o

o o

65. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a Régiók Bizottságának és a tagállamoknak.

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0436

Félrevezető hirdetési gyakorlatok**Az Európai Parlament 2013. október 22-i állásfoglalása a megtévesztő reklámozási gyakorlatokról (2013/2122 (INI))**

(2016/C 208/06)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz és a Régiók Bizottságához intézett, „A vállalkozások védelme a megtévesztő marketinggyakorlatokkal szemben és a jogszabályok hatékony végrehajtásának biztosítása” című közleményére (COM(2012)0702),
- tekintettel a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló, 2006. december 12-i 2006/114/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre (kodifikált változat) ⁽¹⁾,
- tekintettel a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól szóló, 2005. május 11-i 2005/29/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre („Irányelv a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról”) ⁽²⁾,
- tekintettel a fogyasztóvédelmi jogszabályok alkalmazásáért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködésről szóló, 2004. október 27-i 2006/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Rendelet a fogyasztóvédelmi együttműködésről”) ⁽³⁾,
- tekintettel a fogyasztói érdekek védelme érdekében a jogsértés megszüntetésére irányuló eljárásokról szóló, 1998. május 19-i 98/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽⁴⁾,
- tekintettel a megtévesztő szakmai címjegyzékekről szóló, 2011. június 9-i állásfoglalására ⁽⁵⁾,
- tekintettel a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól szóló 2005/29/EK irányelv és a megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló 2006/114/EK irányelv átültetéséről, végrehajtásáról és érvényesítéséről szóló, 2009. január 13-i állásfoglalására ⁽⁶⁾,
- tekintettel a szakmai címjegyzékekkel foglalkozó társaságok megtévesztő reklámja elleni küzdelemről szóló, 2008. december 16-i állásfoglalására ⁽⁷⁾,
- tekintettel a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság által megrendelt „A szakmai címjegyzékekkel foglalkozó társaságok megtévesztő gyakorlata a fogyasztók és kvv-k védelmére irányuló jelenlegi és jövőbeni belső piaci jogalkotás összefüggésében” című tanulmányra ⁽⁸⁾,
- tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2013. április 19-i véleménytervezetere a Bizottságnak az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz és a Régiók Bizottságához intézett, „A vállalkozások védelme a megtévesztő marketinggyakorlatokkal szemben és a jogszabályok hatékony végrehajtásának biztosítása – A megtévesztő és összehasonlító reklámról szóló 2006/114/EK irányelv felülvizsgálata” című közleményéről (COM(2012)0702) ⁽⁹⁾,
- tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
- tekintettel a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság jelentésére és a Jogi Bizottság véleményére (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ HL L 376., 2006.12.27., 21. o.⁽²⁾ HL L 149., 2005.6.11., 22. o.⁽³⁾ HL L 364., 2004.12.9., 1. o.⁽⁴⁾ HL L 166., 1998.6.11., 51. o.⁽⁵⁾ HL C 380. E, 2012.12.11., 128. o.⁽⁶⁾ HL C 46. E, 2010.2.24., 26. o.⁽⁷⁾ HL C 45. E, 2010.2.23., 17. o.⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.⁽⁹⁾ INT/675 – CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

2013. október 22., kedd

- A. mivel a megtévesztő marketinggyakorlatok számos formája ismert, közülük a legelterjedtebbek a félrevezető szakmai címjegyzékek és fizetési űrlapok, az internetes tartománynevekkel és a védjegyoltalommal kapcsolatos csalárd ajánlatok, valamint az „üzleti lehetőség”, „otthon végezhető munka” vagy „gyors meggazdagodás” reményével kecsegtető megtévesztő ajánlatok;
- B. mivel a 2006/114/EK irányelv hatálya jelenleg a belső piacon belüli megtévesztő és összehasonlító reklámozásra és annak tisztességes versenyre gyakorolt hatására terjed ki;
- C. mivel a vállalkozások, különösen a kkv-k és a mikrovállalkozások részéről egyértelmű igény mutatkozik a jobb védelem és a vállalkozások közötti megtévesztő gyakorlatokkal szembeni hatékony fellépés iránt, amely azonban kívül esik a 2005/29/EK irányelv hatályán;
- D. mivel az Unióban a megtévesztő marketinggyakorlatok következtében elszenvedett pénzügyi veszteség mértéke nem ismert, de bizonyos nemzeti statisztikák alapján évente több milliárd euróra tehető;
- E. mivel a megtévesztő marketinggyakorlatok megzavarják a piac működését és versenytorzulást okoznak, megakadályozva, hogy a vállalkozások megfelelő információk birtokában hozzák meg döntéseiket, és így azok hatékonyak legyenek;
- F. mivel a kkv-k és különösen a kis- és mikrovállalkozások a megtévesztő marketinggyakorlatok legfőbb áldozatai, noha e vállalkozások az európai növekedés fő mozgatórugói; mivel az iskolák, egyházak, kórházak, nem kormányzati szervezetek, önkormányzatok és egyéb hatóságok is a célpontok között vannak;
- G. mivel a Parlament több ízben kifejezte aggodalmát a megtévesztő marketinggyakorlatokkal kapcsolatban, melyek gyakran határokon átnyúló jellegűek, és felszólította a Bizottságot és a tagállamokat, hogy fokozzák a tudatosság növelése, az együttműködés fokozása, a végrehajtás és a szabályozás terén tett erőfeszítéseiket;
- H. mivel a megtévesztő marketinggyakorlatok hatását a fogyasztók is megérik, akiknek emiatt többet kell fizetniük a termékekért és szolgáltatásokért;
- I. mivel e gyakorlatok elterjedtsége meghaladja a hatóságok által észlelt mértéket, hisz a megtévesztő marketinggyakorlatok áldozatai gyakran szégyellik, hogy áldozattá váltak, és nem jelentik e gyakorlatokat a bűnüldöző hatóságoknak, inkább teljesítik a fizetési követelést; mivel ennek fényében rendkívül fontos, hogy a hatóságok megkönnyítsék a bejelentést, és kellő figyelmet szenteljenek az ilyen eseteknek;
- J. mivel a tagállamok különböző módon hajtották végre a 2005/29/EK és a 2006/114/EK irányelveket, ami jelentős különbségekhez vezetett a hatályuk alá tartozó területeken hozott nemzeti rendelkezések között; mivel e különbségek hozzájárulnak a piac felaprózódásához és bizonytalanságot keltenek a vállalkozásokra vonatkozó uniós szabályok végrehajtása terén, különösen a határon átnyúló ügyekben;
- K. mivel a csalárd módon működő kereskedők azt használják ki, hogy a tagállamok egyenetlen szintű védelmet biztosítanak vállalkozásaiknak, és csak Ausztria és Belgium foglalta jogszabályba a megtévesztő szakmai címjegyzékek tilalmát, míg Hollandiában jelenleg folyik az erre vonatkozó jogszabály kidolgozása;
- L. mivel alapvetően fontos olyan koherens megközelítést alkalmazni, amely biztosítja a megelőzés és a büntetés közötti egyensúlyt; mivel a végrehajtó hatóságok továbbra sem fognak határozottan fellépni, amíg nincsenek a probléma megoldását célzó egyértelmű jogi rendelkezések;
- M. mivel a csalárd módon működő kereskedőket jelenleg igen nehéz felkutatni és ellenük büntetőeljárást indítani, ugyanis a számlákat egyik országból a másikba küldik, bankszámlájuk pedig egy harmadik országban van, így az átutalásokat is nehéz nyomon követni;
- N. mivel a kkv-k, és különösen a mikrovállalkozások – kis méretük és korlátozott forrásaik miatt – gyakran nem képesek egyénileg jogi lépéseket tenni más államok joghatóságában székhellyel rendelkező, csalárd módon működő kereskedők ellen;
1. üdvözli a Bizottság közleményét, azonban hangsúlyozza, hogy további erőfeszítésekre van szükség, különösen a jogszabályok végrehajtása terén;

2013. október 22., kedd

2. mély aggodalmát fejezi ki a megtévesztő, félrevezető és tisztességtelen marketinggyakorlatok gazdasági növekedésre, különösen a kkv-kra, illetve a belső piacon folytatott tisztességes versenyre gyakorolt negatív hatása miatt, különös tekintettel a kevésbé fejlett és a pénzügyi válság által leginkább sújtott tagállamokra;
3. kéri a Bizottságot, hogy pontosítsa a 2006/114/EK irányelv hatályát a vállalkozások megtévesztő marketinggyakorlatok elleni jobb védelme érdekében;

Megelőzés és tájékoztatás

4. hangsúlyozza, hogy a tagállamok között jobb információcserére van szükség; felszólítja a tagállamokat, hogy hozzanak létre vagy jelöljenek ki nemzeti tájékoztatási pontokat, ahol a vállalkozások és a megtévesztő gyakorlatok egyéb áldozatai bejelenthetik ezeket az eseteket, illetve segítséget és a bírósági vagy bíróságon kívüli jogorvoslati formákra vonatkozó tájékoztatást, valamint segítséget és szaktanácsot kaphatnak a csalás különböző formáinak megelőzésével és kezelésével kapcsolatban; úgy véli, hogy a tájékoztatási pontoknak fenn kell tartaniuk egy adatbázist, amely tartalmazza a megtévesztő marketinggyakorlatok valamennyi típusát és könnyen érthető példákat foglal magában; felszólítja a Bizottságot, hogy biztosítsa a nemzeti adatbázisok adatainak zavartalan és összehangolt cseréjét, és e célból többek között segítse elő az új gyakorlatok azonosítására szolgáló riasztási rendszer létrehozását, figyelembe véve ugyanakkor a költségvetési korlátokat;

5. úgy véli, hogy a nemzeti tájékoztatási pontoknak aktív szerepet kell játszaniuk a hatóságok, polgárok és vállalkozások közötti információmegosztásban, és együtt kell működniük annak érdekében, hogy figyelmeztessék egymást az új megtévesztő gyakorlatokra, és segítséget nyújtsanak a kkv-knak a határokon átnyúló viták rendezésében azáltal, hogy a becsapott vállalkozásokat tájékoztatják a jogorvoslati bírósági és bíróságon kívüli lehetőségeiről; úgy véli, e nemzeti tájékoztatási pontokat azzal a feladattal is meg kell bízni, hogy az érintett tagállamban rendszeresen hozzák nyilvánosságra a tevékenységük során leszűrt általános tapasztalatokat;

6. felhívja a nemzeti és a nemzetközi vállalkozói szervezeteket, különösen a kkv-k szervezeteit, hogy szorosan működjenek együtt a nemzeti tájékoztatási pontokkal; e tekintetben szintén üdvözlözi az állami és a magánszféra közötti együttműködést;

7. támogatja a Bizottság azon szándékát, hogy megvizsgálja, hogyan lehet – jóváhagyott kritériumok alapján – egy egész Európára kiterjedő feketelistát létrehozni a megtévesztő marketinggyakorlatokról, amely – ha kivitelezhető – az ilyen gyakorlatok miatt már több ízben elítélt társaságokat is tartalmazza; javasolja, hogy e feketelista álljon összhangban a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról szóló irányelvben foglalt feketelistával, legyen kimerítő és tartalmazzon világos meghatározásokat a megtévesztő marketinggyakorlatokról;

8. felszólítja az Europolt, hogy a megtévesztő marketinggyakorlatok határokon átnyúló formáira vonatkozó információk gyűjtésével és az elkövető társaságok mögötti struktúrák feltérképezésével játsszon aktívabb szerepet az effajta csalások visszaszorításában, továbbá biztosítson mechanizmusokat az ilyen gyakorlatokkal és struktúrákkal kapcsolatos naprakész információk nemzeti bűnüldöző hatóságok közötti gyors cseréjéhez;

9. hangsúlyozza, hogy a csalárd társaságok működésének megakadályozása érdekében a nemzeti bűnüldöző hatóságoknak – különösen az információmegosztás fokozása révén – szorosabban együtt kell működniük azokkal a szolgáltatókkal, akik szolgáltatásait a megtévesztő marketinggyakorlatok folytatói felhasználják, így a bankokkal, távközlési társaságokkal, postai szolgáltatókkal és behajtó cégekkel;

10. sürgeti a Bizottságot és a tagállamokat, hogy közösen mozdítsanak elő kezdeményezéseket minden üzleti vállalkozás felvilágosítására és tájékoztatására, valamint mozdítsák elő a legjobb gyakorlatok cseréjét közöttük, ezáltal biztosítva, hogy tudatában legyenek a veszélyeknek;

Jogsabályok végrehajtása és büntetőeljárás

11. hangsúlyozza, hogy a tagállamok közötti különböző védelmi szintek és hatósági végrehajtási mechanizmusok akadályt állítanak az országhatárokon átnyúló reklámkampányok folytatásának útjába, ami jelentős jogi és operatív bizonytalansághoz vezet a vállalkozások számára;

12. aggodalommal állapítja meg, hogy a nyomozó hatóságok több tagállamban szerfelett vonakodnak attól, hogy foglalkozzanak a megtévesztő marketinggyakorlatok eseteivel a hatályos rendelkezések homályossága miatt, és hogy nem bíznak abban, hogy elegendő bizonyítékot lehet felmutatni; hangsúlyozza, hogy a kormányoknak proaktív módon kell küzdeniük a pénzügyi és gazdasági bűnözés ellen;

2013. október 22., kedd

13. hangsúlyozza, hogy javítani kell a megtévesztő marketinggyakorlatokkal szembeni nyomozást és büntetőeljárásokat; felszólítja ezért a Bizottságot, hogy a nemzeti bűnüldöző szervezetek adjon iránymutatást a nyomozás és a büntetőeljárások prioritásai tekintetében kialakul bevált gyakorlatokra vonatkozóan; felszólítja a tagállamokat, hogy fokozzák az illetékes nyomozó és bírói hatóságok kapacitását és szakértelmét;
14. hangsúlyozza, hogy hatékony, arányos és visszatartó erejű büntetéseket kell alkalmazni, és emlékeztet arra, hogy a szankcióknak megelőző hatásuk is lehet;
15. felkéri a Bizottságot, hogy hozzon létre kölcsönös együttműködési hálózatot a nemzetközi bűnüldöző szervek között az irányelv határokön átnyúló esetekben történő végrehajtásának javítása érdekében;
16. kéri a Bizottságot, hogy értékelje a Parlament azon ajánlását, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról szóló irányelv hatályát részlegesen ki kellene bővíteni az I. melléklet (a feketelista) vállalkozások közötti (B2B) szerződésekre történő kiterjesztésével a 2006/114/EK irányelv esetleges felülvizsgálatának fontolóra vétele mellett, annak felmérése érdekében, hogy koherensebb megközelítést eredményez-e, mivel a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlat fogalmát, a feketelistával együtt, a vállalkozások közötti kapcsolatokra is kiterjesztené;
17. üdvözli a Bizottság azon szándékát, hogy egyértelműbb meghatározást dolgoz ki a megtévesztő marketinggyakorlatokra; e tekintetben felkéri a Bizottságot, hogy vezessen be további meghatározásokat a környezetbarát jellegre vonatkozó állítások tekintetében;
18. felszólítja a Bizottságot, hogy prioritásként vizsgálja meg, hogyan oldható meg, hogy az ismétlődő, súlyosan megtévesztő marketinggyakorlatok folytatásában vétkesnek kimondott vállalkozásoknak a büntetőjogi felelősségüket megállapító ítélet korlátozza az uniós közbeszerzési eljárásokban való részvétellel és/vagy uniós finanszírozás igénybevételére való jogosultságukat;
19. felszólítja a tagállamokat annak biztosítására, hogy adóhatóságaik szorosan működjenek együtt a nemzeti tájékoztatási pontokkal, és vessék alapos vizsgálat alá azokat a társaságokat, amelyek bejelentések szerint megtévesztő marketingtechnikákat alkalmaznak;
20. hangsúlyozza, hogy a társaságokat nyilvántartó szervezeteknek, például a kereskedelmi kamaráknak, proaktívabb szerepet kell vállalniuk a gyanús magatartási formák kiszűrésének elősegítésében és a csalárd gyakorlatok megelőzésében;
21. különösen felhívja a figyelmet a csalárd adóssághajtó cégek szerepére, amelyek fenntartás nélkül kényszerítik a vállalkozásokat az olyan számlák kifizetésére, amelyekről a behajtók tudják vagy tudhatnák, hogy hamisak; felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy tegyenek javaslatokat arra, miként lehet az ilyen cégeket – hivatalos megalapításuk előtt és után – hatékonyabban ellenőrizni, és vegye fontolóra annak lehetőségét, hogy kötelező követelményt vezessenek be, mely értelmében a követeléskezelő társaságoknak be kell jelenteniük az észlelt megtévesztő gyakorlatokat;
22. aggodalommal állapítja meg, hogy a vitarendezési eljárások hatástalannak, hosszadalmasnak és költségesnek bizonyultak, és nem nyújtanak garanciát az okozott károk megfelelő és időben történő megtérítésére; hangsúlyozza, hogy ezt a helyzetet orvosolni kell és lehetővé kell tenni az áldozatok számára a méltányos kártérítéshez jutást; felkéri a tagállamokat, hogy amennyiben kivitelezhető, vezessenek be nemzeti törvényeket, amelyek megtévesztő marketinggyakorlatok áldozatai számára lehetővé teszik a csalárd társaságokkal szembeni közös fellépést a közelmúltban közzétett C (2013)3539 bizottsági ajánlással és COM(2013)0401 bizottsági közleménnyel összhangban; hangsúlyozza, hogy a viszályeljárás pereskedés elkerülése érdekében az áldozatokat erre képesített személynek kell képviselnie a Bizottság dokumentumaiban foglaltak szerint;

Nemzetközi együttműködés az EU-n kívül

23. hangsúlyozza, hogy a megtévesztő marketinggyakorlatok nemzetközi problémát jelentenek, amely átnyúlik az egyes tagállamok, illetve az EU határain; felszólítja ezért a Bizottságot és a tagállamokat, hogy folytassanak e tárgyban nemzetközi együttműködést a harmadik országokkal és az illetékes nemzetközi szervezetekkel;
24. felszólítja a Bizottságot, hogy fokozza részvételét a tömegmarketinggel foglalkozó nemzetközi munkacsoportban, amelyben az Egyesült Államok, Ausztrália, Belgium, Kanada, Hollandia, Nigéria és az Egyesült Királyság bűnüldöző, szabályozó és fogyasztóvédelmi szervei, valamint az Európai működnek közre;

o

o o

25. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0438

A tengerekkel kapcsolatos tudás (2020)**Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020” kezdeményezésről: a tengerfenék feltérképezése a fenntartható halászat előmozdítása érdekében (2013/2101(INI))**

(2016/C 208/07)

Az Európai Parlament,

- tekintettel „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020: a tengerfenék feltérképezésétől az óceán-előrejelzésig” című, 2012. augusztus 29-i bizottsági zöld könyvre (COM(2012)0473),
- tekintettel „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020: tengermegfigyelés és tengeriadat-kezelés az intelligens és fenntartható növekedés szolgálatában” című, 2010. szeptember 8-i bizottsági közleményre (COM(2010)0461),
- tekintettel a halászati ágazatban az adatok gyűjtésére, kezelésére és felhasználására szolgáló közösségi keretrendszer létrehozásáról, valamint a közös halászati politika tekintetében a tudományos tanácsadás támogatásáról szóló, 2008. február 25-i 199/2008/EK tanácsi rendeletre,
- tekintettel a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendeletre,
- tekintettel a tengeri területrendezés és az integrált partiövezet-gazdálkodás keretének létrehozásáról szóló 2013. március 12-i bizottsági javaslatra (COM(2013)0133),
- tekintettel a „Kék növekedés – A fenntartható tengergazdálkodási és tengergazdasági növekedés lehetőségei” című, 2012. szeptember 13-i bizottsági közleményre (COM(2012)0494),
- tekintettel a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2008. június 17-i 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre (tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv),
- tekintettel az Európai Közösségen belüli térinformációs infrastruktúra (INSPIRE) kialakításáról szóló, 2007. március 14-i 2007/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre,
- tekintettel a közszférából származó információk újrafelhasználásáról szóló, 2003. november 17-i 2003/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre,
- tekintettel az Európai Közösség kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogramjáról (2007–2013) szóló, 2006. december 18-i 1982/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozatra,
- tekintettel az „Úton a tudományos információkhoz való jobb hozzáférés felé: A közfinanszírozású kutatások előnyeinek megsokszorozása” című 2012. július 17-i bizottsági közleményre (COM(2012)0401),
- tekintettel a tudományos információkhoz való hozzáférésről és azok megőrzéséről szóló, 2012. július 17-i 2012/417/EU bizottsági ajánlásra,
- tekintettel a part menti övezetek integrált európai kezelésének végrehajtásáról szóló, 2002. május 30-i 2002/413/EK európai parlamenti és tanácsi ajánlásra,
- tekintettel „Az uniós integrált tengerpolitika terén elért eredmények” című 2012. szeptember 11-i bizottsági közleményre (COM(2012)0491),
- tekintettel az európai tengeri megfigyelési és adathálózat félidős értékeléséről szóló 2012. augusztus 29-i bizottsági szolgálati munkadokumentumra (SWD(2012)0250),
- tekintettel az európai tengeri megfigyelési és adathálózat (EMODnet) ütemtervéről szóló 2012. március 8-i bizottsági dokumentumra (Ares(2012)275043),
- tekintettel az európai tengeri megfigyelési és adathálózat hatásvizsgálatáról szóló 2010. szeptember 8-i bizottsági szolgálati munkadokumentumra (SEC(2010)0998),

2013. október 23., szerda

- tekintettel az „Európa 2020: Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” című 2010. március 3-i bizottsági közleményre (COM(2010)2020),
 - tekintettel a tengerekkel kapcsolatos adatok infrastruktúrájára vonatkozó nyilvános konzultáció eredményeiről szóló 2010. január 22-i bizottsági szolgálati munkadokumentumra (SEC(2010)0073),
 - tekintettel a Tanács (Általános Ügyek és Külkapcsolatok Tanácsa) 2973. ülésén elfogadott, integrált tengerpolitikára vonatkozó 2009. november 16-i következtetéseire,
 - tekintettel „Az uniós integrált tengerpolitika eredményeiről szóló helyzetjelentés” című 2009. október 15-i bizottsági jelentésre (COM(2009)0540),
 - tekintettel „A tengerekkel kapcsolatos tudás európai infrastruktúrájának kiépítése: Az európai tengeri megfigyelési és adathálózat ütemterve” című 2009. április 7-i bizottsági szolgálati munkadokumentumra (SEC(2009)0499),
 - tekintettel „A tengerkutatás és a tengerhasznosítási célú kutatás európai stratégiája: az Európai Kutatási Térségen belüli egységes keretrendszer a tengerek és óceánok fenntartható hasznosításáért” című 2008. szeptember 3-i bizottsági közleményre (COM(2008)0534), valamint a közös halászati politika területén alkalmazott kutatásról szóló 2009. február 19-i parlamenti állásfoglalásra ⁽¹⁾,
 - tekintettel „Az Európai Unió integrált tengerpolitikája” című 2007. október 10-i bizottsági közleményre (COM(2007)0575),
 - tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
 - tekintettel a Halászati Bizottság jelentésére (A7-0295/2013),
- A. mivel a tengerekkel kapcsolatos tudás alapvető fontosságú az Európa 2020 stratégia tengeri dimenzióját alkotó „kék gazdaság” előmozdításához, fejlesztéséhez és kiszélesítéséhez a tudás és a technológiai innováció, a fenntartható erőforrás-használat, a versenyképesség és a munkahelyteremtés intelligens, fenntartható és inkluzív növekedést szolgáló összekapcsolása révén;
- B. mivel a tengerekkel kapcsolatos tudás alapvető fontosságú az ökoszisztémákkal és a tengerekre gyakorolt antropogén hatásokkal kapcsolatos információk gyarapításához és tökéletesítéséhez, és lehetővé teszi a környezet megfelelő védelmét, az erőforrások környezeti szempontból hosszú távon fenntartható, ésszerű felhasználását, valamint az óceánokat érintő emberi hasznosítások és tevékenységek kiegyensúlyozott és fenntartható növekedését;
- C. mivel a tengerekkel kapcsolatban meglévő adatok jelenleg szétszórtan és szétaprózódva sok különböző szerv birtokában vannak; mivel a tengerekkel kapcsolatos hatalmas európai adatállomány rendelkezésre bocsátása és az ahhoz való hozzáférés megkönnyítése nélkülözhetetlen az erőforrások optimalizálásához, valamint a tengeri és a tengergazdasági ágazatokon belüli fejlődés, innováció és munkahelyteremtés előmozdításához;
- D. mivel a halászati ágazat a tengereken végzett emberi tevékenységek egyik legfontosabbika, amely hozzájárul az élelmiszer-ellátás hozzáférhetőségéhez, és – különösen bizonyos part menti közösségek számára – rendkívüli jelentőséggel bír, ezáltal pedig kulcsfontosságú eleme az integrált tengerpolitikának; mivel emlékeztetni kell arra, hogy a halászati tevékenységek a kitermelt halállományok sokféleségénél és mennyiségénél fogva gyakran jelentős káros hatást gyakorolnak a tengeri ökoszisztémákra; mivel a halászat az az ágazat, amelyet a leginkább érintenek a tengerek különféle hasznosításai és a tengereken végzett tevékenységek, úgymint a tengeri közlekedés és az idegenforgalom, a városi és part menti területek fejlesztése, a tengeri szennyezés, a nyersanyag-kitermelő iparágak és a megújuló energiaforrások, és ezek hatásai ötvöződhetnek a halászati tevékenységekből adódó hatásokkal;
- E. mivel az európai tengereket nagyfokú sokféleség jellemzi, különböző halászati flottákkal és a különböző tagállamok részéről folytatott különféle típusú halászattal; mivel e sokféleség és e sajátosságok elismerése és értékelése jelentős mértékben függ a halászati tevékenységek kapcsolatban rendelkezésre álló információktól;

⁽¹⁾ HL C 76. E, 2010.3.25., 38. o.

2013. október 23., szerda

- F. mivel az utóbbi időben a halászati ágazattal kapcsolatos információs technológiák alkalmazása mellett – ami jobb hozzáférést tesz lehetővé és javítja az információk átláthatóságát – egyre inkább számítógépesítik az adatgyűjtési és az adattovábbítási rendszereket, mind a nemzeti és regionális közigazgatásban, mind a termelői szervezetek szintjén; és ezért véleménye szerint a halászati tevékenységgel kapcsolatos információk jobb hozzáférhetősége kétségkívül olyan dinamikát indíthat el, amely előmozdítja a nemcsak környezetvédelmi, hanem gazdasági és társadalmi szempontból is fenntarthatóbb halászatot;
- G. mivel a sérülékeny tengeri ökoszisztémák különösen nagy hatással járó halászati tevékenységekkel szembeni hatékony védelmének és megőrzésének biztosítása érdekében azonosítani kell és körül kell határolni a biológiai és földrajzi szempontból sérülékeny övezeteket, valamint halállomány-helyreállítási területeket és védett tengeri területeket kell létrehozni; mivel az ökoszisztémák védelmével, a halászati gazdálkodással és a tengeri területrendezéssel kapcsolatos intézkedések annál inkább érthetőek, elfogadhatóak és végrehajthatóak, minél több és minél jobb minőségű információ áll rendelkezésre a tengerekkel és a halászati tevékenységekkel kapcsolatban;
- H. mivel „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020” kezdeményezés eszmecesterét indított el a témában, és előmozdította a nyilvános konzultációt a tengerekkel kapcsolatos európai megfigyelésekre vonatkozó információk rendelkezésre bocsátásában rejlő lehetőségekről és kihívásokról alkotott vélemények meghallgatása céljából; mivel üdvözlendő a Bizottság azon kezdeményezése, hogy „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020: a tengerfenék feltérképezésétől az óceán-előrejelzésig” címmel zöld könyvet terjesztett elő;
- I. mivel a meglévő szabályok keretei között ki kell használni az Európában számtalan különböző állami és magánszervezet által gyűjtött és tárolt, tengerekkel kapcsolatos hatalmas adatállományban rejlő lehetőségeket, lehetővé téve annak rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a potenciális felhasználók számára, és mivel paradigmaváltásra van szükség az adatok gyűjtése és felhasználása terén, és a jelenlegi rendszerről – amelyben sok különböző adatgyűjtés folyik egyedi és különálló célokból – egy olyan modellre kell áttérni, amelyben az adatok gyűjtése és rendelkezésre bocsátása többféle célt szolgál;
- J. mivel az adatok fokozottabb rendelkezésre állása és az adatokhoz való hozzáférés egyszerűsödése lehetővé tenné az adatok több tudományágat felölelő tanulmányokhoz való felhasználását, és ösztönözné az ágazatközi partnerségek – így a köz- és magánszféra közötti partnerségek – létrejöttét, gondoskodva ezáltal egy olyan adatállományról, amelynek kapacitása és hasznossága messze meghaladná részeinek összességét;
- K. mivel ez a kezdeményezés interdiszciplináris stratégián alapul, amely integrálja és összekapcsolja az Unióban folyamatban lévő összes, tengermegfigyeléssel kapcsolatos tevékenységet; mivel jelentős haszonnal és előnyökkel jár, ha különféle adatokhoz egyetlen, a tengerekkel kapcsolatos adatokat rendelkezésre bocsátó egységes digitális platformon keresztül hozzá lehet férni;
- L. mivel a halászati ágazat mint a tengereken végzett ősi és hagyományos tevékenység hatalmas jelentőséggel bír és rendkívül szerteágazó, ami teljes mértékben indokolja, hogy a halászati tevékenységgel és gazdálkodással kapcsolatos információk részét képezzék „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020” kezdeményezés keretében feltérképezendő és rendelkezésre bocsátandó adatoknak;
- M. mivel a közös halászati politika irányításának segítése érdekében az Unió 2001 óta finanszírozza a halászati ágazattal kapcsolatos adatok gyűjtését és tagállami hatóságok általi terjesztését; mivel az uniós halászatot egyre inkább többéves gazdálkodási tervekkel irányítják, elővigyázatossági és ökoszisztéma alapú megközelítés által vezérelten, aminek célja a halászati tevékenység tengeri ökoszisztémákra gyakorolt hatásának minimalizálása, és mivel ez az irányítási stratégia több tudományágat felölelő kutatást tesz szükségessé, és számtalan tudományos adat gyűjtését igényli az állományokra vonatkozóan;
- N. mivel a közös halászati politika folyamatban lévő reformja növeli a tagállamok kötelezettségeit a halászati tevékenységgel kapcsolatos környezeti, biológiai, technikai és társadalmi-gazdasági adatok gyűjtése tekintetében a halászati adatgyűjtési kereten belül, amely az új Európai Tengerügyi és Halászati Alapon keresztül megerősített finanszírozásban fog részesülni a 2014 és 2020 közötti időszakban;

Információforrások és adattípusok

1. rámutat arra, hogy rengeteg különféle állami és magánszervezet rendelkezik adatokkal az Unión belüli halászati tevékenységre vonatkozóan, és ezeket az adatokat integrálni kellene az európai vizekről készítendő, nyilvánosan hozzáférhető több felbontású digitális tengerfenéktérképben;

2013. október 23., szerda

2. rámutat arra, hogy a tagállamok a halászati adatgyűjtési kereten belül az Unió felé fennálló kötelezettségeik teljesítése érdekében összegyűjtik és továbbítják az adatokat, amelyek kiváló információforrást jelentenek a halászati tevékenységre vonatkozóan, és ezt az információtömeget a Közös Kutatóközpont összesíti és a Halászati Tudományos, Műszaki és Gazdasági Bizottság (HTMGB) munkacsoportjainak szakértői értékelik; hozzáteszi, hogy a tagállamok által a halászati adatgyűjtési kereten belül összegyűjtött adatokat a Nemzetközi Tengerkutatási Tanács (ICES) felhasználja az erőforrásokra vonatkozó tudományos információk szolgáltatásához és a halászati gazdálkodással kapcsolatos tanácsadáshoz;

3. rámutat a hajómegfigyelési rendszerrel (VMS) felszerelt flották által generált adatok hatalmas mennyiségére, amelynek felhasználása rendkívül hasznos volna a halászati tevékenység feltérképezése szempontjából; emlékeztet a VMS adatainak fontosságára a vegyes halászat vonatkozásában; hangsúlyozza a további információk – így az elektronikus és papíralapú hajónaplókban feljegyzett adatok, a fedélzeti megfigyelők feljegyzései és a halászati erőforrások ellenőrzésére irányuló kampányok során gyűjtött adatok – integrálásának és feltérképezésének kívánatos voltát;

4. emlékeztet arra, hogy néhány termelői szervezet – különösen az ipari halászat területén – olyan adatokkal rendelkezik a halászati tevékenységre vonatkozóan, amelyeknek ki kellene egészíteniük a jelenleg rendelkezésre álló információkat; megjegyzi, hogy a kisüzemi halászat esetében – amelyre vonatkozóan korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre – ösztönözni kellene a flotta általi adatgyűjtést, adatgyűjtési és halászati ellenőrző platformokként használva a hajókat, esetlegesen felszerelve a hajókat egyszerű, GPS/GPRS rendszerű valós idejű nyomkövető berendezésekkel; megállapítja továbbá, hogy a halászatra vonatkozó adatok igen jelentős részéhez kutatási projektek keretében jutnak hozzá;

5. rámutat arra, hogy célszerű rendelkezésre bocsátani a halászati flotta, a halászati erő kifejtés, valamint a fogások összetétele és mennyisége területi eloszlásának feltérképezését, mivel ez lehetővé tenné a potenciális felhasználók számára a többek között az intenzívebb halászat által érintett területekre, valamint az adott területeken halászott fajokra és fogásmennyiségre vonatkozó információkhoz való hozzáférést; a feltérképezésbe bevonandó halászati információk közül rámutat különösen az alábbiakat érintő adatokra: a flotta típusa (például nemzetiség, kikötő, kor, méret és úrtartalom, teljesítmény, legénység), a halászati erő kifejtés (például a halászutak vagy a halászzal töltött napok száma, a halászeszközök száma és jellemzői) és a fogások (például célfajok, járulékosan kifogott fajok, visszadobások, tömeg, érték); kiemeli továbbá, hogy a VMS-adatok rendelkezésre állása lehetővé tenné a flotta területi eloszlásának megállapítását, az információk hajónaplókban foglalt adatokkal való keresztezése pedig lehetővé tenné a fogások területi eloszlásának felmérését;

6. rámutat, hogy az adatoknak a halászati tevékenység típusa – kisüzemi halászat, kisipari halászat és ipari halászat – szerinti külön feltérképezése realisabb képet adna a halászat sokféleségéről; továbbá hangsúlyozza, hogy a halászzal kapcsolatos társadalmi-gazdasági mutatók rendelkezésre bocsátása (például a legénység életkorára és képzettségére vonatkozóan) hasznos kiegészítést jelentene az ágazat alaposabb leírásához;

Az adatok beszerzésének és rendelkezésre bocsátásának ösztönzése

7. elismeri, hogy sok szereplőnek jogos érdeke fűződik a halászati tevékenységgel, valamint az erőforrások megőrzésének és kiaknázásának helyzetével kapcsolatos információkhoz való hozzáféréshez; ezzel összefüggésben szorgalmazza a halászzal kapcsolatos adatok – előre meghatározott feltételek szerinti és különböző hozzáférési szinteken alapuló – könnyű hozzáférhetőségének biztosítását célzó mechanizmusok létrehozását, biztosítva az információk megfelelő szintű titkosságát és az üzleti érdekek védelmét;

8. emlékeztet arra, hogy az adatgyűjtést és a halászati erőforrásokkal való gazdálkodást az Unió és a tagállamok finanszírozzák, és ezért a potenciális felhasználók és a nyilvánosság számára lehetővé kell tenni az ezekbe való betekintést; rámutat arra, hogy az uniós vagy tagállami közpénzekből történő finanszírozás vagy társfinanszírozás révén szerzett egyéb halászati adatoknak szintén elérhetőeknek és nyilvánosan hozzáférhetőeknek kell lenniük, míg a magánfinanszírozás révén kapott, üzleti szempontból érzékeny információkat nem tartalmazó adatokhoz való hozzáférést az információt birtokló szervezet engedélyéhez kell kötni;

9. rámutat, hogy a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló rendelet alkalmazásában a halászati adatokról és információkról szóló rész külön cikkeket szentel a személyes adatok védelmének, valamint a bizalmas adatkezelésnek és a szakmai és üzleti titoktartásnak; továbbá hangsúlyozza, hogy az említett rendelet kifejezetten rögzíti, hogy az olyan halászati adatokra, amelyek gyűjtése, cseréje és közlése alááshatja a magánélet védelmét és az egyének sérthetlenségét, illetve valamely természetes vagy jogi személy üzleti érdekeit (ideértve a szellemi tulajdont is), a szakmai és üzleti adatok védelmére alkalmazandó szabályok az irányadók;

2013. október 23., szerda

10. rámutat, hogy a kutatási projektek révén szerzett halászati adatok esetében hasonló a helyzet, és hogy elvárható, hogy az uniós vagy tagállami közpénzekből finanszírozott vagy társfinanszírozott tudományos projektek keretében szerzett információk hozzáférhetőek és elérhetőek legyenek a potenciális felhasználók és a nyilvánosság számára, az egyes projektek vonatkozásában külön meghatározandó feltételek betartása mellett; hangsúlyozza, hogy bizonyos halászati adatok kifejezetten kísérleti modellek, prototípusok vagy eszközök létrehozásából és alkalmazásából adódnak, így ezek rendelkezésre bocsátása különösen érzékeny kérdés;

11. rámutat arra, hogy a Bizottság közleményeket és ajánlásokat adott ki a tudományos információkhoz való hozzáférésről, azok terjesztéséről és megőrzéséről, amelyek kimondják, hogy a kutatási adatok rendelkezésre bocsátása során tiszteletben kell tartani az európai és a nemzeti adatvédelmi szabályokat; továbbá kiemeli, hogy e dokumentumok értelmében figyelembe kell venni az adatok rendelkezésre bocsátásának feltételeit, valamint a személyes adatok, a magánélet, az üzleti titok, a jogos üzleti érdekek és a szellemi tulajdonjogok védelmére irányuló szabályok betartásához szükséges korlátozásokat;

12. úgy véli, hogy az információk gyűjtéséért, feldolgozásáért és közléséért felelős szervezetet minden esetben fel kell tüntetni, függetlenül attól, hogy az adatokat állami vagy magán szervezetek gyűjtötték-e, állami vagy magánfinanszírozás segítségével; rámutat továbbá, hogy amennyiben az információ közlése hatással lehet a versenyképességre, a versenyre, illetve az információt birtokló szervezet bevételeire, csak az adattermékek tehetők nyilvánossá, a nyers vagy feldolgozott adatok nem; ezekben az esetekben az adat forrására való kötelező hivatkozás lehetővé teszi az érdeklődők számára, hogy kapcsolatba lépjenek az eredeti információk birtokosaival, és hozzáférést kérjenek a részletesebb vagy akár a nyers adatokhoz;

13. hangsúlyozza, hogy a halászati flotta mozgására és műveleteire vonatkozó adatok – különösen a VMS-nyilvántartásokból, a hajónaplókból és a fedélzeti megfigyelők feljegyzéseiből szerzett információk – feltérképezése és rendelkezésre bocsátása tekintetében az ezzel összefüggésben alkalmazandó jogi előírásokkal összhangban intézkedéseket kell elfogadni, biztosítandó az adatok bizalmas jellegének megőrzését és az üzleti érdekek védelmét; hangsúlyozza, hogy ez megvalósítható az egyedi információk – például a hajónevek és a lajstromjelek – elhagyásával, az adatok összesített formában – akár területenként, akár flottaszegmensenként vagy halászateszközönként csoportosítva – történő közlésével, valamint annak lehetővé tételével, hogy az adatok összegyűjtése és a halászati térkép rendelkezésre bocsátása között bizonyos idő teljen el; ugyanakkor emlékeztet arra, hogy az adatok túlzott összevonása és a túl széles területi vagy időbeli skálák alkalmazása csökkentheti az információk részletességét és pontosságát;

14. úgy véli, hogy a tagállami hatóságok birtokában lévő halászati adatok esetében a Bizottságnak átfogó iránymutatásokat kell rögzítenie arra vonatkozóan, hogy mennyi időnek kell eltelnie az adatgyűjtés, valamint az információk feldolgozása és közlése között, továbbá ösztönöznie kell, hogy az érdekelt felek számára biztosítsanak betekintést az információkba; úgy véli, hogy meg kell határozni a kötelezően közzétendő paraméterek minimális körét, valamint elő kell írni az adatok megfelelő közlését és megosztását, hogy az összes tagállam egyforma típusú halászati információkat bocsásson rendelkezésre;

15. rámutat, hogy az uniós vagy tagállami finanszírozással megvalósuló vagy társfinanszírozott kutatási projektek keretében szerzett, halászati tevékenységre vonatkozó adatok tekintetében fontolóra kell venni egy záradék bevezetését, amely kötelezővé teszi az adatoknak a projekt lezárását követő közlését, egy előre meghatározott ütemtervnek megfelelően;

16. úgy véli, hogy a kutatási projektek eredményeiként keletkező halászati adatok esetében ésszerű időtartamot kell előírni, amelyen belül a kutatóknak közzé kell tenniük tanulmányaikat; rámutat, hogy a Horizont 2020 kezdeményezésben foglaltaknak megfelelően ezt a kitéfelt felül lehet írni egy moratóriummal a közzététel lehetővé tétele tekintetében; továbbá rámutat, hogy az adatokat a lehető legrövidebb időn belül közölni kell, és ezért a moratórium nem lehet hosszabb három évnél, hogy az adatok ne érvényesüljenek el, és a rendelkezésre bocsátásuk a lehető legtöbb előnnyel járjon;

Az adatok hatékony összegyűjtésének és rendszerezésének biztosítása

17. rámutat, hogy a szilárd és megbízható adatok rendelkezésre bocsátásához szabványosítani, ellenőrizni és kontrollálni kell az adatok minőségét, akár tagállami adatbázisokból, akár a halászati tevékenységgel kapcsolatos kutatási projektekből származnak;

2013. október 23., szerda

18. alapvető fontosságúnak tartja közös, harmonizált és kipróbált protokollok, illetve modellek létrehozását a mintavételi stratégiákra, az adatgyűjtési és adatfeldolgozási eljárásokra, valamint az információk közlésének formátumára vonatkozóan, mivel ezek nélkülözhetetlenek a halászati adatok összehasonlíthatóságához és interoperabilitásához; emlékeztet arra, hogy ehhez fel lehet használni a halászati adatgyűjtési kereten belül meghatározott modellt;

19. úgy véli, hogy a halászati adatok rendelkezésre bocsátásának módja az adatok összetettségétől függően különböző lehet, és hogy meg kell határozni, mely adatok közölhetők nyers adatként, feldolgozott adatként, illetve adattermékként; rámutat, hogy a legalapvetőbb/legegyszerűbb paraméterek nyers adatként közölhetők, míg a bonyolultabb, illetve specifikusabb paramétereket, amelyek esetében külön elemzésre és értelmezésre van szükség, feldolgozott adatként vagy adattermékként kell rendelkezésre bocsátani; hangsúlyozza, hogy fel kell tüntetni a potenciális felhasználók rendelkezésére bocsátott, halászatra vonatkozó információk típusát, különbséget téve a nyers és a feldolgozott adatok, illetve az adattermékek között, valamint a mérésekkel szerzett és a modellekből származó paraméterek között;

20. hangsúlyozza, hogy bizonyos esetekben a nagyon részletes adatok és a túl pontos feltérképezés a halászati erőfelfejtés bizonyos sérülékeny tengeri erőforrásokra és élőhelyekre való, nem kívánt összpontosulásához vezethet; ezért úgy véli, hogy az információk közléséhez intézkedéseknek kell társulniuk az adott erőforrások és élőhelyek védelme és ellenőrzése érdekében; továbbá úgy véli, hogy a ritka vagy veszélyeztetett tengeri fajok területi eloszlására vonatkozó érzékeny információkat e fajok védelme érdekében nem szabad rendelkezésre bocsátani;

21. rámutat, hogy az adatok hatékony egybegyűjtéséhez és rendelkezésre bocsátásához a Bizottság részéről megfelelő koordinációra, a tagállamok szintjén pedig a tevékenységük megszervezésére és együttműködésre van szükség; hangsúlyozza, hogy a Bizottság általi koordináció nélkülözhetetlen az elsődleges célkitűzések meghatározásához, az adatok gyűjtésének, feldolgozásának és rendelkezésre bocsátásának költséghatékonyabbá tételéhez, valamint a tagállamok közötti szinergiák kialakításához;

22. rámutat, hogy az adatgyűjtési rendszerek sokféleségéből, valamint a halászati információkat birtokoló különféle állami és magánszervezetek által gyűjtött adatok mennyiségének és típusának eltérő voltából adódóan az adatok sokféleségének, mennyiségének, minőségének és formátumának harmonizálásához elengedhetetlenül fontos a tagállamok közötti koordináció és együttműködés; hangsúlyozza, hogy a Bizottságnak rendszeresen értékelnie kell a tagállamok közötti koordináció és együttműködés hatékonyságát;

23. javasolja, hogy a tagállamok határozzák meg, mely nemzeti hatóság felel a halászati tevékenységekre vonatkozó közös információs platformba továbbítandó adatok gyűjtéséért, összesítéséért és feldolgozásáért, minőségének ellenőrzéséért, valamint összehangolásáért és továbbításáért; rámutat, hogy e célból fontolóra lehetne venni egy külön szerv létrehozását a tagállamok szintjén, amely közösségi finanszírozással és a Bizottság által koordinálva működne;

Az adatok feldolgozásában és értelmezésében rejlő előnyök kiaknázása

24. rámutat, hogy a kezdeményezésben rejlő előnyök maximális kihasználásához olyan irányítási és működési modellekre van szükség, amely – a tagállamok, a tudományos élet és a helyi közösségek részvétele és tényleges bevonása mellett – lehetővé teszi a halászati adatok megfelelő összegyűjtését, feldolgozását, értelmezését és közzétételét;

25. úgy véli, hogy az irányítás és a működés tekintetében alapvető fontosságú, hogy az európai tengeri megfigyelési és adathálózat (EMODnet) állandó státusszal rendelkezzen; úgy véli, hogy a halászati adatok e platformban való integrálása és rendelkezésre bocsátása tekintetében ki kellene használni az EMODnet koncepciójának kidolgozása során gyűjtött tapasztalatokat, ideértve a különböző tematikus csoportok felállítását és működését, valamint a tengerekkel kapcsolatos tematikus portálok létrehozását (hidrológia, geológia, fizika, kémia, biológia, élőhelyek és emberi tevékenységek);

26. úgy véli, hogy az ágazat Unión belüli jelentősége indokolja, hogy a halászati adatok lehetőség szerint további külön tematikus csoportot képezzenek az EMODnet platformon belül, vagy egy újonnan létrehozandó, az emberi tevékenységeknek szentelt tematikus portálba ágyazódjanak be, amely általánosabb és átfogóbb tartalmakat szolgáltatna;

27. hangsúlyozza az EMODnet platform és az európai Föld-megfigyelési program (globális környezetvédelmi és biztonsági megfigyelés – GMES) tengeri szolgálata közötti kapcsolat megerősítésének fontosságát, hogy a lehető legjobban ki lehessen használni a rendelkezésre bocsátott információkat, és lehetővé váljék a halászati tevékenységekre vonatkozó adatok és a tengeri környezet paramétereivel kapcsolatban a GMES által szolgáltatott, műholdas megfigyeléssel kapott adatok összekapcsolása;

2013. október 23., szerda

28. úgy véli, hogy egy olyan ambiciózus kezdeményezéshez, mint „A tengerekkel kapcsolatos tudás 2020” – amely rendkívül átfogó, és több tudományterületre is kiterjed, és amelyet a halászattal kapcsolatos információk integrálása az elképzelések szerint tovább erősít – konkrét cselekvési tervre van szükség, amely közép- és hosszú távú célokat határoz meg, az Unió és a tagállamok összehangolt fellépésével;

29. rámutat, hogy e projektek végrehajtásához és sikeréhez elengedhetetlen a szilárd finanszírozás, valamint a hosszú távú folytonosság és kiszámíthatóság biztosítása; szorgalmazza, hogy az Unió ösztönözze és támogassa megfelelően az európai vizekről készítendő, több felbontású digitális tengerfenéktérképben integrálható halászati adatok rendelkezésre bocsátását; ezzel összefüggésben emlékeztet arra, hogy a halászatra vonatkozó információk rendelkezésre bocsátása szükségessé teszi az e célból uniós és nemzeti szinten biztosított finanszírozási mechanizmusok egybegyűjtését, és hangsúlyozza, hogy az Európai Tengerügyi és Halászati Alapra irányuló javaslat magában foglalja az EMODnet létrehozásához és működéséhez szükséges műszaki eszközökhöz nyújtott támogatást;

o

o o

30. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak, a tagállamok kormányainak és parlamentjeinek, valamint a Régiók Bizottságának, a halászati és akvakultúra-ágazati tanácsadó bizottságnak, a regionális tanácsadó testületeknek és a Halászati Tudományos, Műszaki és Gazdasági Bizottságnak.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0443

Éghajlat-változási konferencia

Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a varsói (lengyelországi) éghajlat-változási konferenciáról (COP19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Egyesült Nemzetek Éghajlat-változási Keretegyezményére (UNFCCC) és az ahhoz csatolt Kiotói Jegyzőkönyvre,
- tekintettel az ENSZ 2007-ben, Balin megrendezett éghajlat-változási konferenciájára és a bali cselekvési tervre (1/ COP13. sz. határozat),
- tekintettel az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezménye Feleinek tizenötödik konferenciájára (COP15) és a Kiotói Jegyzőkönyv feleinek találkozójaként szolgáló, a felek 2009. december 7–18. között Koppenhágában, Dániában megrendezett ötödik konferenciájára (COP/MOP5), valamint a Koppenhágai Egyezményre,
- tekintettel az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezménye Feleinek tizenhatodik Konferenciájára (COP16) és a Kiotói Jegyzőkönyv feleinek találkozójaként szolgáló, a felek 2010. november 29. és december 10. között Cancúnban, Mexikóban megrendezett hatodik konferenciájára (COP/MOP6), valamint a Cancúni Megállapodásra,
- tekintettel az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezménye Feleinek tizenhetedik Konferenciájára (COP17) és a Kiotói Jegyzőkönyv feleinek találkozójaként szolgáló, a felek 2011. november 28. és december 9. között Durbanben, Dél-Afrikában megrendezett hetedik konferenciájára (COP/MOP7), valamint különös tekintettel a fokozott fellépést célzó Durban Platformot magukban foglaló határozatokra,
- tekintettel az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezménye Feleinek tizennyolcadik Konferenciájára (COP18) és a Kiotói Jegyzőkönyv feleinek találkozójaként szolgáló, a felek 2012. november 26. és december 8. között Dohában, Katarban megrendezett nyolcadik konferenciájára (COP/MOP8), valamint a dohai „Climate Gateway” megállapodásra,
- tekintettel az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezménye Feleinek tizenkilencedik konferenciájára (COP19) és a Kiotói Jegyzőkönyv feleinek találkozójaként szolgáló, a felek 2013. november 11–23. között Varsóban, Lengyelországban megrendezendő kilencedik konferenciájára (COP/MOP9),
- tekintettel az Európai Unió 2008. decemberi éghajlat-változási és energiaügyi csomagjára,
- tekintettel a 2003/87/EK irányelvnek az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei Közösségen belüli kereskedelmi rendszerének a légi közlekedésre történő kiterjesztése céljából történő módosításáról szóló, 2008. november 19-i 2008/101/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾,
- tekintettel a „2050: A jövő ma kezdődik – Az éghajlatváltozással foglalkozó jövőbeni integrált uniós politikára vonatkozó ajánlások” című, 2009. február 4-i állásfoglalására ⁽²⁾,
- tekintettel a koppenhágai éghajlat-változási konferenciára vonatkozó uniós stratégiáról szóló 2009. november 25-i ⁽³⁾, az éghajlatváltozással foglalkozó koppenhágai konferencián (COP 15) elért eredményekről szóló 2010. február 10-i ⁽⁴⁾, a cancúni éghajlat-változási konferenciáról (COP 16) szóló 2010. november 25-i ⁽⁵⁾, a durbani éghajlat-változási konferenciáról (COP 17) szóló 2011. november 16-i ⁽⁶⁾, valamint a dohai (katari) éghajlat-változási konferenciáról (COP 18) szóló 2012. november 22-i ⁽⁷⁾ állásfoglalására,

⁽¹⁾ HL L 8., 2009.1.13., 3. o.

⁽²⁾ HL C 67. E, 2010.3.18., 44. o.

⁽³⁾ HL C 285. E, 2010.10.21., 1. o.

⁽⁴⁾ HL C 341. E, 2010.12.16., 25. o.

⁽⁵⁾ HL C 99. E, 2012.4.3., 77. o.

⁽⁶⁾ HL C 153. E, 2013.5.31., 83. o.

⁽⁷⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0452.

2013. október 23., szerda

- tekintettel az alacsony szén-dioxid-kibocsátású, versenyképes gazdaság 2050-ig történő megvalósításának ütemtervéről szóló, 2012. március 15-i állásfoglalására ⁽¹⁾,
 - tekintettel a Bizottság „A 2015. évi nemzetközi éghajlat-változási megállapodás: a nemzetközi éghajlat-változási politika alakítása 2020 után” című 2013. március 26-i konzultációs közleményére (SWD(2013)0097),
 - tekintettel az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezménye Felelő tizenhetedik Konferenciáját (COP 17) és a Kiotói Jegyzőkönyv feleinek találkozájaként szolgáló, 2011. november 28. és december 9. között Durbanben, Dél-Afrikában megrendezett hetedik ülését (COP/MOP7) követő intézkedésekről szóló 2012. március 9-i tanácsi következtetésekre,
 - tekintettel „Az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozásáról – Gyorsfinanszírozás” című 2012. május 15-i tanácsi következtetésekre,
 - tekintettel az Unió éghajlatváltozással kapcsolatos diplomáciai tevékenységéről szóló, 2011. július 18-i és 2013. június 24-i tanácsi következtetésekre,
 - tekintettel az ENSZ Környezetvédelmi Programjának (UNEP) 2012 novemberében közzétett, a kibocsátási szakadékokról szóló 2012. évi összefoglaló jelentésére,
 - tekintettel a Világbank „Csavard le a fűtést! Miért kell elkerülni, hogy a világ négy Celsius-fokkal melegebb legyen?” című jelentésére („Turn Down the Heat: Why a 4 °C Warmer World Must be Avoided”),
 - tekintettel a varsói éghajlat-változási konferenciával (COP 19) kapcsolatosan a Tanácshoz és a Bizottsághoz intézett kérdésekre (O-000095/2013 – B7-0517/2013 és O-000096/2013 – B7-0518/2013),
 - tekintettel eljárási szabályzata 115. cikkének (5) bekezdésére és 110. cikkének (2) bekezdésére,
- A. mivel az éghajlatváltozás azonnali és valószínűleg visszafordíthatatlan fenyegetést jelent az emberiségre, a biológiai sokféleségre és a bolygóra nézve, és ezért e problémát nemzetközi szinten kell kezelni, valamennyi fél bevonásával;
- B. mivel a dohai „Climate Gateway” megállapodás mély aggodalommal veszi tudomásul a felek 2020-ig szóló, az üvegházhatást okozó gázok kibocsátásának éves szinten történő mérséklésére irányuló aktuális vállalásainak összesített hatása, illetve a felszíni középhőmérséklet-emelkedés nagy eséllyel évi 2 °C alatt tartásával („2 °C-os célkitűzés”) összeegyeztethető összesített kibocsátási szintek várható alakulása között lévő jelentős eltérést;
- C. mivel az Éghajlat-változási Kormányközi Testület által bemutatott tudományos bizonyítékok szerint a „2 °C-os célkitűzés” megvalósulásához a globális kibocsátásoknak 2015-ben tetőzniük, és 2050-re az 1990-es adatokkal összehasonlítva legalább 50 %-kal csökkenteniük kell, valamint ennek a csökkentésnek a továbbiakban is folytatódnia kell; mivel az Uniónak ezért törekednie kell kézzelfogható intézkedések meghozatalára és 2020 előtti hatékony globális szintű végrehajtására;
- D. mivel a Világbank „Turn Down the Heat” (Csavard le a fűtést!) című jelentése szerint a jelenlegi kibocsátási pályák az iparosodás előtti időszakhoz képest 20–30 éven belül 2 °C-os, 2100-ra pedig 4 °C-os felmelegedéshez vezetnek; mivel a 4 °C-os felmelegedéshez vezető út egyes különösen érzékeny trópusi régiókban még ennél is jelentősebb hőmérséklet-emelkedést okozhat;
- E. mivel a közelmúlt tudományos eredményei hangsúlyozzák, hogy már a 2 °C-os emelkedés is veszélyekkel jár, és széleskörű az egyetértés abban, hogy az eddig előidézett felmelegedés (amely globális szinten az iparosodás előtti hőmérséklethez képest körülbelül 0,8 °C-os emelkedést jelent) egyéb tényezőkkel együtt hozzájárult egyes korábbi humanitárius és élelmiszevesztések kialakulásához, különösen a legsúlyosabb afrikai, főként az Afrika szarvát és a Száhil övet sújtó válságok esetében;
- F. mivel a kibocsátások jelenlegi tendenciája széles körben felismert kockázatokkal és költségekkel fog járni a világ számára, ami nem csak kötelezettségvállalásokat tesz szükségessé, hanem valamennyi fél részéről az e kötelezettségvállalások teljesítéséhez szükséges politikai akaratot is;

⁽¹⁾ HL C 251. E, 2013.8.31., 75. o.

2013. október 23., szerda

- G. mivel sok régió esetében már a 2 °C-os felmelegedés is rendkívül veszélyes; mivel 112 ország, köztük a leginkább veszélyeztetett országok, a kis szigetállamok és a legkevésbé fejlett országok kérték a légköri CO₂ 350 ppm alá történő csökkentését és a globális hőmérséklet-emelkedés 1,5 °C alatti stabilizálását;
- H. mivel a varsói konferencia (COP 19) meghatározó jelentőségű lesz a Durban Platform előmozdításához szükséges lépések biztosításához, előkészítve az utat a kötelezettségvállalások előkészítéséhez és a jogilag kötelező érvényű, globális megállapodás 2015-ig történő megkötéséhez;
- I. mivel egy ilyen jogilag kötelező érvényű, globális megállapodásnak összhangban kell lennie a 2 °C-nak megfelelő széndioxid-mérleggel, a méltányossággal és a „közös, ugyanakkor differenciált feladatok és a hozzájuk tartozó képességek” elvével, és emellett fel kell ismernie annak szükségességét, hogy valamennyi nagy kibocsátó a változó felelősségeket és kapacitásokat tükröző, ambiciózus és elégséges célokat és ennek megfelelő szakpolitikai intézkedéseket hagyjon jóvá az üvegházhatást okozó gázok kibocsátásának csökkentése érdekében; ismételten hangsúlyozza, hogy a globális kibocsátásnövekedés 90 %-ára a fejlődő országokban kerül sor, amelyeket a jelenlegi Kiotói Jegyzőkönyv alapján semmilyen kibocsátáscsökkentési kötelezettség nem terhel;
- J. mivel a 2010-es cancúni COP 16-konferencián a fejlett országok elkötelezték magukat amellyel, hogy a 2010–2012-es időszakra 30 milliárd, 2020-ig pedig évente 100 milliárd amerikai dollár összegű „új és kiegészítő” finanszírozást biztosítsanak a fejlődő országoknak az éghajlatváltozással kapcsolatos szükségleteik kielégítésére; mivel e finanszírozás során biztosítani kívánták az összegnek az alkalmazkodás és a mérséklés közötti kiegyensúlyozott megoszlását; mivel a mai napig nem született nemzetközi szinten megállapított meghatározás azzal kapcsolatban, hogy mit jelent valójában az „új és kiegészítő” kifejezés;
- K. mivel a felek által Koppenhágában megerősített kötelezettségvállalás ellenére, miszerint 30 milliárd USD-t biztosítanak három év alatt gyorsfinanszírozásként, még mindig nem bizonyos, hogy mennyi éghajlat-finanszírozást fognak nyújtani a kötelezettségvállalás megbízhatóságának biztosítása érdekében;
- L. mivel egyre inkább felismerik annak szükségességét, hogy éber figyelem övezze a jelentős mennyiségű üvegházhatású gázt kibocsátó vagy fosszilis tüzelőanyagok elégetéséből hasznot húzó gazdasági szereplőknek az éghajlatvédelmi erőfeszítések aláásására vagy felforgatására irányuló erőfeszítéseit,
- M. mivel a Potsdam Institute for Climate Impact Research és a madridi egyetem tanulmánya szerint a szélsőséges hóhullámok gyakorisága 2020-ig megkétszereződik, 2040-ig pedig megnégyszereződik; mivel a tanulmány azt is megállapítja, hogy ez a változás a század második felében megakadályozható, ha alapvetően csökkentik a globális kibocsátásokat; mivel úgy tűnik, hogy a valós események igazolják, amit a tudósok állítanak, és Európában is gyakoribbá váltak a természeti katasztrófák, mint például az árvizek és a szélsőséges viharok,
- N. mivel az Európai Szakképzés-fejlesztési Központ (CEDEFOP) egyik tanulmánya arra a megállapításra jut, hogy el lehet érni a fenntartható és energiahatékony gazdaságot, egyidejűleg biztosítva a munkahelyek számának növekedését,
- O. mivel a Potsdam Institute for Climate Impact Research tanulmánya megállapítja, hogy ha 2030 utánig késik a globális, mindenre kiterjedő nemzetközi éghajlat-politikán alapuló fellépés, a globális gazdasági növekedés az éghajlat-politika végrehajtása utáni első évtizedben akár 7 %-kal is csökkenhet – ez a csökkenés csak 2 % lenne, ha már 2015-ben megállapodás születne;
- P. mivel az uniós Polgármesterek Szövetsége kezdeményezés továbbra is nagy siker, és mára csaknem 5 000 olyan helyi hatóságból áll, amelyek elkötelezték a mellett, hogy 2020-ig meghaladják az uniós éghajlat- és energetikai célokat; mivel az európai helyi hatóságoknak ezt a lelkesedését és elkötelezettségét fel kell használni példaként, hogy nemzetközi szinten is nagyra törő éghajlat- és energiapolitikákat határozzanak meg;
- Q. mivel a fejlett és a fejlődő országok elfogadták a közös, ugyanakkor differenciált felelősség és képesség elvét; mivel az üvegházhatású gázok kibocsátásának korlátozására irányuló erőfeszítések teljességgel elégtelennek bizonyultak, és a korábbi éghajlat-változási konferenciákon született szerény eredmények azzal magyarázhatók, hogy egyes országokban nincs meg a politikai akarat; mivel a közelmúltban bekövetkezett szélsőséges természeti katasztrófák fényében szükség van e hiányosság felszámolására;

2013. október 23., szerda

- R. mivel a kormányok közös felelőssége annak biztosítása, hogy az emberiség és a bolygó előtt álló éghajlat-változási kihívásra megfelelő választ adjunk; mivel a kormányokat valamennyi releváns szereplőnek, többek között a polgároknak és a vállalkozásoknak is támogatniuk kell az egyes országokban;
- S. mivel a nemzetközi közösség két párhuzamos irány – a millenniumi fejlesztési célok felülvizsgálata és fenntartható fejlődési célokkal kapcsolatban a Rio+20 konferencián elindított folyamat – mentén haladva törekszik egy új globális fejlesztési keret kidolgozására; mivel lényegi átfedések vannak e két irány között;
- T. mivel az éghajlat-változási kihívás semmiképpen sem kisebbíti a fejlesztési kihívást, inkább fokozza azt; mivel nem szabad a hivatalos fejlesztési segély (ODA) pénzeszközeit átcsoportosítani az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozására, hanem továbbra is fenn kell tartani azt az elvet, amely szerint az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozásának ki kell egészítenie a hivatalos fejlesztési segélyek szintjét és kötelezettségvállalásait;
- U. mivel az éghajlatváltozás hatalmas veszélyt jelent az emberi jogok egész sorára, köztük az élelmiszerhez való jogra, a vízhez és a megfelelő higiénés körülményekhez való jogra, és általában véve a fejlődéshez való jogra nézve;
- V. mivel globális szinten az üvegházhatást okozó gázok kibocsátásának mintegy 20 %-áért az erdőirtás, a földhasználat más formái és a földhasználat-változások felelősek; és mivel az agrárerdészet a szénmegkötés fokozása révén növeli a szén-dioxid-kibocsátás mérséklésének hatását, valamint a helyi közösségek bevételi forrásainak diverzifikálásával csökkenti a szegénységet;
- W. mivel a 2013. évi International Energy Outlook (nemzetközi energiaügyi kitekintés) szerint 2010 és 2040 között a globális energiaszükséglet várhatóan 56 %-kal nőni fog⁽¹⁾, és ennek az igénynek a kielégítése a CO₂-kibocsátások jelentős növekedésével fog járni; mivel ez a növekvő mértékű energiaigény és CO₂-kibocsátás a felemelkedő gazdaságokban fog jelentkezni; mivel a Nemzetközi Valutaalap (IMF) által közzétett adatok szerint a fosszilis üzemanyagok támogatása a világon 1,9 billió USA-dollárt tesz ki, és a legnagyobb összegű támogatásokat az Egyesült Államokban, Kínában és Oroszországban nyújtják (mely országok együttesen e támogatások körülbelül felét adják⁽²⁾);
- X. mivel sok országban tesznek lépéseket az ipar és az energiaszektor zöldebb gazdaságra történő átállása irányába, aminek sokféle oka lehet, köztük az éghajlatvédelem, az erőforrások szűkössége és az erőforrás-hatékonyság, az energiabiztonság, az innováció, valamint a versenyképesség; mivel a Nemzetközi Energiaügynökség (IEA) szerint ennek ellenére a globális CO₂-kibocsátások 2012-ben rekordmagasságba emelkedtek;
- Y. mivel az éghajlathoz kapcsolódó innováció alkalmazása az energiaágazatban és az iparban előnyös lehet az Unió számára, mert úttörő szerepre tehet szert az energiához kapcsolódó termékek és szolgáltatások növekvő világpiacán;
- Z. mivel a fenntartható energiaágazatban a világszintű innovációk (termelői és felhasználói szinten egyaránt) munkahelyeket teremtenek, ösztönzik a gazdasági növekedést, növelik az energiafüggetlenséget, illetve egy – az éghajlatváltozást enyhítő és megfelelő energiaellátást biztosító – tisztább világról gondoskodnak;

A Durban Platform előmozdítása

1. úgy véli, hogy a 2020 utáni időszakra vonatkozó megállapodásnak egy egységes, átfogó és koherens, az összes félre nézve kötelező rendszerben kell egybe fognia az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezményén és a Kiotói Jegyzőkönyvön alapuló, kötelező érvényű és nem kötelező érvényű megállapodások jelenlegi szövevényét; hangsúlyozza, hogy a 2020 utáni időszakra vonatkozó megállapodásnak nem lenne szabad a világ országait „fejlődő” és „iparosodott” kategóriákba sorolnia, hanem a közös, ugyanakkor differenciált felelősség és képesség elvének megfelelő hozzájárulást kellene elvárnia tőlük; e tekintetben úgy véli, hogy hiteles eszközt jelenthetnek az egy főre jutó GDP-t, a technológiához való hozzáférést, az életminőségi mutatót és más mutatókat magában foglaló mutatókészlet alapján kiszámított kibocsátáscsökkentések;
2. hangsúlyozza, hogy a fokozott fellépést célzó Durban Platform eseti munkacsoportjának jelentős törekvéseket kell tennie az új, globális éghajlat-változási megállapodásra alkalmazandó keretek és alapelvek kidolgozásának és azoknak a részes felek 2015-ben Párizsban tartandó 21. konferenciájáig (COP21) történő megvalósításának érdekében; megjegyzi továbbá, hogy a csoport munkájához az Éghajlat-változási Kormányközi Testület (IPCC) 2014-ben esedékes ötödik értékelő

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

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

2013. október 23., szerda

jelentésének információkkal kell szolgálnia; hangsúlyozza, hogy a 2015-ös megállapodásnak el kell érnie azt a célt, hogy a globális kibocsátásokat 2030-ig az 1990-es szint alatti szintre csökkentsék, 2050-ig pedig a globális szén-dioxid-kibocsátások fokozatos megszüntetésére kell törekednie;

3. megállapítja, hogy a mérséklési és alkalmazkodási erőfeszítések országok közötti megosztására irányuló méltányos megközelítés kidolgozásának sikertelensége akadályozza a megfelelő megállapodás elérését; hangsúlyozza, hogy ahhoz, hogy az új megállapodás megfelelő választ adhasson az éghajlatváltozásra, középpontjában a méltányosságnak, többek között pedig a differenciált felelősség és képesség elve dinamikus megközelítésének kell állnia;

4. úgy véli, hogy a Durban Platformban jelenleg tárgyalt nemzetközi szinten kötelező érvényű jegyzőkönyvnek az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezményében és a Kiotói Jegyzőkönyvben már elfogadott szabályokra kell épülnie, és fejlesztenie és javítania kell e szabályokat; ezért úgy véli, hogy e jegyzőkönyvbe be kell építeni egy számos méltányossági elv és mutató – például a helyállóság, a felelősség, a képesség, valamint a fejlesztés és az alkalmazkodás – megvizsgálását magában foglaló folyamatot is;

5. úgy véli, hogy az Unió megfelelő helyzetben van ahhoz, hogy konstruktív szerepet vállaljon az erőfeszítések méltányos megosztására vonatkozó megállapodás megszületésének megkönnyítésében; felszólítja a Bizottságot, hogy terjesszen elő a globális erőfeszítések megosztására vonatkozó uniós javaslatot;

6. üdvözli Ban Ki Mun arra irányuló javaslatát, hogy 2014 szeptemberében tartsanak csúcstalálkozót az éghajlatváltozásról a világ vezetőinek részvételével, valamint hogy 2014-ben Venezuelában rendezzenek éghajlat-változási előkonferenciát a nyilvánosság számára; hangsúlyozza egy jól előkészített, tényleges eredményekkel és a legfelsőbb politikai szinten való elköteleződéssel szolgáló, a civil társadalom részvételével zajló esemény fontosságát annak érdekében, hogy a 2014-ben és 2015-ben rendezendő konferenciák előtt biztosítsa és fenntartsa a szükséges politikai lendületet; a sikeres 2015-ös megállapodáshoz szükségesnek tartja, hogy az országok a világ vezetőinek csúcstalálkozója előtt az üvegházhatású gázok kibocsátásának csökkentésére vonatkozó kötelezettségvállalásokat terjesszenek elő;

7. kéri, hogy Varsóban az éghajlat-változási konferencia hozzon olyan döntést, amely meghatározza azt a menetrendet és folyamatot, amelynek alapján valamennyi fél kötelezettséget vállal arra, hogy 2014-ben mérséklési kötelezettségvállalásokat fogalmazzon meg, majd ezeket 2015-ben értékelje és felülvizsgálja; úgy véli, hogy a varsói éghajlat-változási konferencia döntéseinek meg kell határozniuk a javasolt mérséklési kötelezettségvállalásokat kísérő információkra vonatkozó követelményeket is, és biztosítaniuk kell az átláthatóságot, a számszerűsítést, az összehasonlíthatóságot, az ellenőrizhetőséget és a helyállóság kritériumait is;

8. úgy véli, hogy a felek által javasolt csökkentési kötelezettségvállalásokat a differenciált felelősség és képesség elvével kell megerősíteni, illetve hogy e célkitűzéseknek mérhetőnek, kézzelfoghatóknak és ellenőrizhetőnek kell lenniük, valamint elégségesnek a 2 °C-os célkitűzés eléréséhez (vagyis fel kell számolniuk a mérséklési kötelezettségvállalások elégtelenségét oly módon, hogy a 2020-ra vonatkozó üvegházhatásúgáz-kibocsátási határértékeket és csökkentési célkitűzéseket összhangba hozzák azzal, ami a 2 °C-os célkitűzés eléréséhez szükséges); megismétli, hogy ennek következtében a 2 °C-os célkitűzés elérése érdekében szükséges a kötelezettségvállalások együttes felülvizsgálása és ambiciózusabbak kitűzése; hangsúlyozza, hogy az Uniónak nyomást kell gyakorolnia azokra a felekre, amelyek nem álltak még rá a 2 °C-os célkitűzéssel összhangban lévő pályára;

9. felhívja a figyelmet a tudományos alapú politikai döntéshozatal jelentőségére, valamint arra, hogy mindenképpen fenn kell tartani a 2 °C-os célkitűzést, és határozottabban kell törekedni annak megvalósítására; úgy véli, hogy a mérséklési kötelezettségvállalások elégtelenségének felszámolása érdekében az éghajlatváltozás-mérséklési vállalkozások megszilárdítására és végrehajtására irányuló erőfeszítéseknek nem szabad nyitott végű folyamatoknak lenniük, hanem formálisabb, rendszeres és szigorú, az elért eredményekre vonatkozó tudományos felülvizsgálatokhoz kell kötni azokat;

10. felhívja a figyelmet arra, hogy szoros a kapcsolat a – jelenleg felülvizsgálat alatt álló – millenniumi fejlesztési célok egyikét jelentő cél, azaz a szegénység globális felszámolása, valamint a Rio+20 konferencián a fenntartható fejlődési célokkal kapcsolatban elindított folyamat között; szorgalmazza, hogy e két folyamatot egyesítsék egyetlen átfogó és teljes körű keretbe, valamint hogy dolgozzanak ki célokat a szegénység felszámolására és a fenntartható fejlődés 2015 utáni előmozdítására;

11. hangsúlyozza, hogy a stabil és hosszú távú, nagyra törő hosszú távú célokat magában foglaló, a beruházásokat is megkönnyítő politikai keret jelenti a legfontosabb kihívást;

12. megismétli, hogy a jelenlegi ígéreti-felülvizsgálati rendszer nem hozza meg azokat az alapvető változásokat, amelyek szükségesek az éghajlatváltozás elleni hosszú távú küzdelemhez, és ezért valamennyi részes felet arra ösztönöz, hogy vegyen fontolóra más megközelítéseket is;

13. emlékeztet arra, hogy az IEA szerint az uniós kibocsátások a globális kibocsátás hozzávetőlegesen 11 %-át teszik ki, és az elkövetkezendő évtizedekben ez az arány még alacsonyabb lesz; hangsúlyozza, hogy az ipari szereplők és az energiaágazatok ambiciózusabbak lennének, és jobban el tudnák fogadni a nagyszabású éghajlat-változási politikákat, ha a többi gazdasági nagyhatalom is hasonló erőfeszítések révén bizonyítaná nagymértékű elkötelezettségét;

2013. október 23., szerda

A Kiotói Jegyzőkönyv

14. üdvözlí az Európai Unió, Svájc, Norvégia, Liechtenstein, Izland és Ausztrália arra vonatkozó döntését, hogy egy második, 2013. január 1-jével kezdődő kötelezettségvállalási időszakot csatoljanak a Kiotói Jegyzőkönyvhöz, amely átmenetet képez a 2020-ra az összes részes fél bevonásával megvalósítandó új nemzetközi rendszerre való áttéréshez, valamint felszólít ennek gyors ratifikálására, ahogyan erről a felek Dohában már megegyeztek; megjegyzi, hogy e felek jelenleg a globális kibocsátások kevesebb mint 14 %-árt felelősek;

15. tisztázza, hogy noha a Kiotói Jegyzőkönyv második kötelezettségvállalási időszaka terjedelmében korlátozott lesz, azt nagyon fontos közbenső lépésnek kell tekinteni, amely hidat jelent az összes félre nézve kötelező érvényű, hatékonyabb és átfogóbb 2020 utáni nemzetközi megállapodás felé;

16. újfent megismétli, hogy sok ország máris jó példával jár elől, és bizonyítja, hogy lehet alacsony szén-dioxid-kibocsátású fejlesztési stratégiákat folytatni és magas életszínvonalat biztosítani a jelenlegi generáció nagyobb hányada számára anélkül, hogy veszélyeztetnék a jövő generációk képességét saját szükségleteik kielégítésére, egyidejűleg új munkahelyek teremtése és az energiabehozataltól való kisebb mértékű függőség biztosítása mellett; tisztázza, hogy nem kell félni a kedvezőtlen következményektől, ha az éghajlatvédelem beépül a fenntartható fejlődés és az iparpolitika általános stratégiájába;

A mérséklési kötelezettségvállalások elégtelensége

17. emlékeztet arra, hogy az Éghajlat-változási Kormányközi Testület negyedik értékelő jelentésének eredményei szerint az iparosodott országoknak kibocsátásaikat 2020-ig az 1990-es szintekhez képest 25–40 %-kal kell csökkenteniük, a fejlődő országok csoportjának pedig 2020-ig lényegesen el kell maradnia a jelenleg előre jelzett 15–30 %-os nagyságrendű kibocsátás-növekedési ütemtől;

18. ezért megismétli, hogy a mostantól 2020-ig terjedő időszakban globálisan mindenkinek fokoznia kell ambícióit annak érdekében, hogy a „2 °C-os célkitűzésen” belül maradjon; különös hangsúlyt fektet arra, hogy a tudományos megállapítások és a felek jelenlegi ígéretei közötti „gigatonnás szakadék” bezárására kell törekedni; hangsúlyozza a többi szakpolitikai intézkedés, úgymint az energiahatékonyságot, a jelentős energiamegtakarításokat, valamint a közösségi megújuló energiát és a fluorozott szénhidrogének kibocsátásának fokozatos csökkentését célzó intézkedések fontosságát a „gigatonnás szakadék” áthidalásának elősegítésében;

19. megállapítja, hogy az Unió jó úton halad afelé, hogy a jelenlegi 20 %-os kibocsátáscsökkentési célt **jóval** meghaladó csökkentést érjen el, **és megismétli**, hogy az Unió 2020-ra **kibocsátáscsökkentési célkitűzésének 30 %-ra történő emelését ajánlotta fel, amennyiben egyéb jelentős kibocsátó országok is hasonló csökkentési célokat tűznek ki**, ezáltal fenntartható fejlődést és további munkahelyeket létrehozva, valamint csökkentve az energiabehozataltól való függést;

20. megállapítja, hogy a fluorozott szénhidrogének kibocsátásának fokozatos globális megszüntetése 2020-ig 2,2 gigatonna CO₂-egyenérték kijutását, 2050-ig pedig 100 gigatonna CO₂-egyenérték kijutását akadályozhatja meg; kéri az Uniót, hogy a Montreali Jegyzőkönyv keretében fokozza a fluorozottszénhidrogén-kibocsátás fokozatos globális megszüntetésének szabályozására irányuló erőfeszítéseket;

21. megjegyzi, hogy a nagymértékű üvegházhatásúgáz-kibocsátással járó nem hagyományos fosszilis tüzelőanyagokkal, például az olajhomokkal kapcsolatos fejlesztések leállítására irányuló politika révén az Unió be tudná tölteni a kibocsátáscsökkentésben játszott nélkülözhetetlen szerepét; úgy véli, hogy fokozatosan meg kell szüntetni a nem hagyományos fosszilis tüzelőanyagokkal kapcsolatos fejlesztések előmozdítására irányuló állami támogatásokat, amint azt a fosszilis tüzelőanyagok állami támogatásának leállításáról szóló állásfoglalásában már kinyilvánította;

22. véleménye szerint az EU kibocsátáskereskedelmi rendszerét (az ETS-t) össze kell kapcsolni a világszerte immár megtalálható más kibocsátáskereskedelmi mechanizmusokkal; azt ajánlja, hogy éllessék újra a rugalmas mechanizmus eredeti szellemiségét, értve ezalatt, hogy annak vissza kell alakulnia piaci mechanizmussá, valamint fejlesztési eszközzé, amely jelentős mértékben leegyszerűsített, de átláthatóbb eljárással rendelkezik;

Az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozása

23. hangsúlyozza, hogy az éghajlatváltozás elleni küzdelemre fordított finanszírozás 2020-ig évenkénti 100 milliárd dollárra való növelésére vonatkozó konkrét kötelezettségvállalások és törekvések kulcsfontosságúak ahhoz, hogy biztosítani lehessen az előrehaladást Varsóban, valamint ahhoz, hogy a szükséges mérséklési kötelezettségvállalások összességében megvalósuljanak; tudomásul veszi a 2015 utáni fejlesztési menetrendet, és valódi szinergiák kialakítására szólít fel a két folyamat között a pozitív eredmények érdekében a fejlesztés és az éghajlat-változási politika terén egyaránt; sajnálja, hogy a tagállamok többsége a 2013 utáni időszakra semmilyen ígéretet sem tett az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozására, és felhívja a tagállamokat, hogy a 2013–2015-ös időszakra vállaljanak kötelezettséget az éghajlatváltozás elleni küzdelem számára új és további finanszírozás biztosítására;

2013. október 23., szerda

24. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a hivatalos fejlesztési segély a GDP 0,29 %-ának megfelelő aktuális átlagos szintje jelentős mértékben elmarad a 0,7 %-os kötelezettségvállalástól; hangsúlyozza, hogy az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozását a hivatalos fejlesztési segélyen felül kell biztosítani; hangsúlyozza azonban a fejlesztési és éghajlat-változási célkitűzések összeegyeztetésének szükségességét; ennek megfelelően hangsúlyozza, hogy a politikák közötti összhang biztosításának és a környezeti szempontok fejlesztési projekteken belüli érvényesítésének az éghajlatváltozás enyhítésére és az ahhoz való alkalmazkodásra irányuló hatékony uniós stratégia központi elemét kell képeznie;

25. felszólítja az éghajlat-változási konferencián részt vevő feleket annak kifejtésére, hogy miként kívánják az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozását évről évre bővíteni annak érdekében, hogy eleget tegyenek az arra irányuló 2009-es koppenhágai kötelezettségvállalásuknak, hogy 2020-ig évente 100 milliárd dollárt mobilizálnak olyan módon, hogy az kiegészítse a GNI 0,7 %-ának hivatalos fejlesztési segélyként történő kifizetésére tett kötelezettségvállalásukat;

26. aggodalommal jegyzi meg, hogy a 2009-ben Koppenhágában bejelentett és 2010-ben Cancúnban létrehozott Éghajlat-változási Alap még mindig nem működik, és felszólítja az összes felet az eljárások mihamarabbi véglegesítésére; felszólítja az EU-t és a többi fejlett országot, hogy 2014 folyamán fizessék be hozzájárulásukat a varsói éghajlat-változási konferencián bejelentendő Éghajlat-változási Alapba, valamint az Alkalmazkodási Alapba és az éghajlatváltozással kapcsolatos más ENSZ-alapokba;

27. üdvözli a technológiai mechanizmus működésbe léptetésével kapcsolatos előrehaladást, és hangsúlyozza, hogy javítani kell a technológia fejlesztését, alkalmazását és átadását, az adaptáció és a mérséklés, valamint a szellemi tulajdon-jogok védelme közötti helyes egyensúly megtalálásával;

28. felhívja a tagállamokat, hogy 2020-ig fokozatosan számolják fel a környezetvédelmi szempontból káros támogatásokat, különösen a fosszilis tüzelőanyagok támogatásait, és ezeket az összegeket irányítsák át a fenntartható energiatermelésbe; szorgalmazza emellett a G-20-ak Pittsburghben megállapított célkitűzésének gyors és nemzetközileg összehangolt végrehajtását a fosszilis üzemanyagok hatástalan támogatásának középtávon történő felszámolása érdekében, ami jelentősen hozzájárulhat az éghajlat védelméhez, és fontossá válhat számos ország államadosságának jelenlegi kontextusában is; megállapítja, hogy a G-20-ak Los Cabosban tartott csúcstalálkozóján a vezetők megerősítették ezt a törekvésüket; és hogy az EU e kérdéssel kapcsolatban előrelépésre szólított fel a szentpétervári G-20-találkozó előtt ⁽¹⁾; sajnálatát fejezi ki az e célkitűzés megvalósítására irányuló konkrét intézkedésekre vonatkozó javaslatok hiánya miatt;

29. megállapítja, hogy az Éghajlat-változási Alap finanszírozásában a jövőben nemcsak az iparosodott országoknak, hanem a növekvő egy főre jutó GDP-t kitermelő feltörekvő gazdaságoknak is részt kell venniük; ezzel összefüggésben egyértelművé teszi, hogy az egyezmény alapján „fejlődő országnak” minősülő országok közül 32 országnak már most is nagyobb az egy főre jutó GDP-je, mint a legalacsonyabb GDP-vel rendelkező uniós tagállamoknak;

Kiigazítás: veszteség és kár

30. elismeri, hogy Dohában azon veszteségek és károk megtárgyalásának szükségességét helyezték a központba, amelyeket az éghajlatváltozás káros hatásainak különösen kiszolgáltatott fejlődő országok az éghajlatváltozás hatásaival összefüggésben elszenvedtek; felhívja a figyelmet arra a döntésre, hogy a varsói konferencián alkotják meg a probléma kezeléséhez szükséges intézményi intézkedéseket;

31. emlékeztet arra, hogy bár a szegény országok járultak hozzá a legkevésbé a légkörben található üvegházhatású gázok koncentrációjának emelkedéséhez, ők a legkiszolgáltatottabbak az éghajlatváltozás hatásaival szemben, valamint ők rendelkeznek a leggyengébb alkalmazkodási képességgel; felszólítja az EU-t, hogy igyekezzen megállapodni az éghajlatváltozás elleni küzdelem finanszírozását, a technológiatranszfert és a kapacitásépítést illetően;

32. felszólítja a kormányokat, hogy igyekezzenek megállapodni a terhek közös megosztásának elveiről, és – lehetőség szerint – dolgozzanak ki egy vagy több elképzelést az erőfeszítések megosztására; úgy véli, hogy az ilyen elvekben és elképzelésekben figyelembe kell venni az üvegházhatást okozó gázok múltbeli, jelenlegi és esetleges jövőbeli kibocsátását, valamint az éghajlatváltozás mérséklésével, az ahhoz való alkalmazkodással és a segítségnyújtással kapcsolatos kapacitás jelenlegi és esetleges jövőbeli szintjeit; úgy véli, hogy a fejlődéshez való jogot szintén figyelembe kell venni;

33. emlékeztet arra, hogy az EU és más fejlett országok hajlandók támogatni az alacsony ellenálló képességű országokat, különösen kapacitásépítésen és a legjobb gyakorlatok cseréjén keresztül, de pénzügyi segítséggel is;

34. kéri, hogy fokozottan hívják fel a figyelmet arra, hogy az éghajlatváltozás befolyásolhatja az aszályok időtartamát, az egyes régiókat érintő vízhiányt és a mindennapi élethez szükséges vízforrások elérhetőségének csökkenését;

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

2013. október 23., szerda

35. elismeri, hogy a kiigazítás valóban helyi kérdés, de az egységes megközelítés biztosítása érdekében kitart a regionális, nemzeti és nemzetközi együttműködés szükségessége mellett;

A földhasználat, a földhasználat megváltozása és az erdőgazdálkodás (LULUCF), valamint az erdőirtás és az erdőpusztulás következtében keletkező kibocsátás csökkentése (REDD+)

36. megjegyzi, hogy a LULUCF és a REDD+ a kibocsátás csökkentésében és kiváltképp a 2020-ig szóló mérséklési kötelezettségvállalások közötti szakadék áthidalásában játszott szerepe kulcsfontosságú; megjegyzi, hogy további erőfeszítések szükségesek az átfogó elszámolási rendszerrel kapcsolatban ahhoz, hogy az ágazat kibocsátás-csökkentéshez való hozzájárulásainak környezeti integritását biztosítani lehessen;

37. megállapítja, hogy jelentős közpénzeket irányítanak majd a REDD+ projektekbe; hangsúlyozza, hogy sürgősen ki kell dolgozni a REDD+ tevékenységek hatékony nyomon követésére, jelentésére és ellenőrzésére szolgáló korai teljesítménymutatókat; ezzel összefüggésben üdvözlő az REDD+ projektek kiválasztásának előnyben részesítésére irányuló folyamatos erőfeszítéseket az útmentes területeken;

38. megállapítja, hogy a faexportáló országok és az EU közötti önkéntes partnerségi megállapodások kedvezően járulnak hozzá a globális erdőirtás elleni küzdelemhez az erdészeti jogszabályok végrehajtásáról, az erdészeti irányításról és az erdészeti termékek kereskedelméről szóló uniós FLEGT cselekvési terv keretében; hangsúlyozza, hogy nemzetközi szinten további fellépésre van szükség az erdőirtást ösztönző tényezők kezelése érdekében, jogilag kötelező erejű környezetvédelmi és kereskedelmi megállapodások révén;

39. emlékeztet arra, hogy az éghajlatváltozás egész térségek élelmezéssel kapcsolatos önállósági képességét fenyegeti; arra ösztönzi az EU-t, hogy foglalkozzon agrárpolitikájának az éghajlatváltozásra gyakorolt hatásával; ismételten hangsúlyozza, hogy – ahogyan arra Olivier De Schutter, az ENSZ élelmiszerhez való joggal foglalkozó különleges előadója rámutatott – a mezőgazdaság agrár-ökológiai megközelítés néven is ismert alacsony szén-dioxid-kibocsátású és erőforrás-takarékos módszerei olyan alternatív irányt kínálnak, amely az üvegházhatású gázok kibocsátásának csökkentésével enyhíteni tudja az éghajlatváltozás hatásait, ugyanakkor képes javítani a szegény vidéki közösségek életminőségét a drága fosszilis tüzelőanyagok felhasználásán alapuló mezőgazdaságtól való függésük csökkentésével és ezzel párhuzamosan a termelés szintjének növelésével; ennek megfelelően sürgeti az Uniót, hogy különösen a fejlődő országokban mozdítsa elő a vidékfejlesztést, a fenntartható fejlődést, a mezőgazdasági rendszerek termelékenységét és az élelmezésbiztonságot;

Közösségi energia

40. megállapítja, hogy a kibocsátások csökkentésében létfontosságú szerepet játszhat a tiszta, biztonságos energia-rendszerek felé mutató jelentős elmozdulás, amelyekben magas fokú a megújuló energia elfogadottsága a mikrotermelés néven is ismert kis léptékű energiatermelésbe való beruházás révén; úgy véli, hogy az állami és közösségi/decentralizált megújuló energiára való átállás biztosítására közpénzeket kell átirányítani és mobilizálni;

41. figyelmeztet arra, hogy az élelmezési célú haszonnövények – például az olajos magvak, a pálmaolaj, a szójabab, a repce, a napraforgómag, a cukornád, a cukorrépa és a búza – bioüzemanyagok előállítására való felhasználása óriási földterületet igényelhet, és ezáltal veszélyezteti a szegény országok lakosságát, akiknek a megélhetése múlik azon, hogy hozzáférnek-e a földhöz és a természeti erőforrásokhoz;

Nemzetközi légi és tengeri közlekedés

42. hangsúlyozza, hogy habár az EU a közelmúltban beleegyezett az „idő megállításába” a nemzetközi légi közlekedésnek az EU kibocsátás-kereskedelmi rendszerébe való integrálását illetően, ez a felmentés csupán egy évig és csak azzal a feltétellel marad életben, hogy a nemzetközi tárgyalások eredményeképpen kézzelfogható döntések születnek egy, a nemzetközi légi forgalomból származó kibocsátásokra vonatkozó, piaci alapú globális eszköz alkalmazásáról;

43. hangsúlyozza, hogy a nemzetközi légi forgalomból és a tengeri szállításból származó szén-dioxid-kibocsátások tekintetében árat kell megszabni, ami a kibocsátáscsökkentés mellett bevétel termelésére is szolgálhat;

44. ismételten felhívja a figyelmet a globális kibocsátás-csökkentési célkitűzéseket tartalmazó nemzetközi eszközök szükségességére a nemzetközi légi és tengeri közlekedés éghajlatra gyakorolt hatásának csökkentése érdekében;

Ipar és versenyképesség

45. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy a Nemzetközi Energiaügynökség (IEA) adatai szerint a globális CO₂-kibocsátások 2012-ben emelkedtek annak ellenére, hogy az Egyesült Államokban és Európában csökkent a kibocsátás; javasolja ezért a felelőségek differenciálásának átgondolását annak érdekében, hogy minden ország hozzájáruljon az ipar- és energiapolitika területén megvalósítandó globális erőfeszítésekhez;

2013. október 23., szerda

46. hangsúlyozza, hogy Európának iparpolitikájában elő kell segítenie a környezetbarát technológiákkal kapcsolatos innovációkat és azok terjesztését, többek között az IKT, a megújuló energia, az innovatív és hatékony fosszilis üzemanyagokkal kapcsolatos technológiák és kiváltóképp az energiahatékony technológiák terén; hangsúlyozza, hogy olyan keretmegállapodásokat kell kidolgozni, amelyek segítenek az új technológiák gyorsabb nemzetközi elterjesztésének ösztönzésében, mivel az új technológiák kutatása és fejlesztése központi szerepet játszik a fenntartható jövő szempontjából;

47. emlékeztet arra is, hogy az EU 2030-ra szóló nagyratörő ipari, innovációs, éghajlat-változási és energiapolitikái lehetővé tennék az EU számára, hogy lépéselőnyben maradjon, és pozitív hatással legyen a nemzetközi tárgyalásokra, illetve ösztönözze a nemzetközi partnereket, hogy ennek megfelelően fokozzák törekvéseiket;

48. üdvözli a pozitív előrelépéseket, és emlékeztet arra, hogy a nemzetközileg összehangolt fellépés elősegíti bizonyos – elsősorban a nagy energiaigényű – ágazatoknak a szén-dioxid-kibocsátás áthelyezése és a versenyképessége miatti aggodalmaira való válaszadást;

Kutatás és innováció

49. hangsúlyozza, hogy az áttörést jelentő fenntartható technológiák kifejlesztése és alkalmazása a kulcsa az éghajlatváltozással szembeni küzdelemnek, valamint annak, hogy világszerte meg lehessen győzni az Unió partnereit arról, hogy a kibocsátáscsökkentés a versenyképesség elvesztése és munkahelyek megszűnése nélkül is megvalósítható;

50. nemzetközi kötelezettségvállalást kér az érintett ágazatok áttörést jelentő fenntartható technológiáiba történő kutatási és fejlesztési (K+F) beruházás fokozására; létfontosságúnak tartja, hogy az EU példát mutasson azáltal, hogy a kutatásokra szánt kiadásokat innovatív éghajlatbarát és energiahatékony technológiák bemutatása felé irányítja, valamint azt, hogy szoros tudományos együttműködést építsen ki e téren a nemzetközi partnerekkel, különösen a BRIC-országokkal és az Egyesült Államokkal;

Energiapolitika

51. üdvözli az Egyesült Államok kormányának az éghajlatváltozással kapcsolatos, közelmúltbeli pozitív jelzéseit és az arra irányuló hajlandóságát, hogy nagyobb szerepet játsszon az éghajlatváltozás kezelésére irányuló globális erőfeszítésekben;

52. megállapítja, hogy a különféle energiaforrások árai kiemelkedő szerepet játszanak a piaci szereplők – többek között az ipar és a fogyasztók – viselkedésének meghatározásában, valamint megállapítja, hogy a hatályos nemzetközi politikai keretek képtelensége a külső költségek teljes internalizálására állandósítja a fenntarthatatlan fogyasztási mintákat; ismételten hangsúlyozza továbbá, hogy a globális szén-dioxid-piac szilárd alapot biztosít a jelentős kibocsátáscsökkentés és az ipar egyenlő versenyfeltételeinek megvalósításához; felszólítja az EU-t és partnereit, hogy a közeljövőben tárják fel az EU kibocsátáskereskedelmi rendszere és egyéb kibocsátáskereskedelmi rendszerek közti kapcsolatok előmozdításának leghatékonyabb módját, melynek révén globális szén-dioxid-piac hozható létre, szélesíthető a csökkentési lehetőségek skálája, növelhető a piaci nagyságrend, javítható likviditás és átláthatóság, végső soron pedig biztosítható a források hatékonyabb elosztása az energiaszektor és az ipar számára;

53. felszólít a Tanács, a Bizottság és az Európai Külügyi Szolgálat (EKSZ) szorosabb együttműködésére, hogy az EU egységes hangon tudjon megszólalni az olyan nemzetközi szervezetekben, mint a Nemzetközi Energiaügynökség (IEA), a Nemzetközi Megújulóenergia-ügynökség (IRENA), az Energiahatékonysági Nemzetközi Együttműködési Partnerség (IPEC) és a Nemzetközi Atomenergia-ügynökség (NAÜ), és ekképpen tevékenyebb és befolyásosabb szerepet játsszon, különösen a fenntartható energiapolitikák és az energiabiztonsági politikák támogatása terén;

54. sajnálja, hogy az energiamegtakarítási lehetőségeket nemzetközi és uniós szinten nem kezelik megfelelően; hangsúlyozza, hogy az energiamegtakarítás elősegíti a munkahelyteremtést, a gazdasági megtakarításokat, az energia-biztonságot, a versenyképességet és a kibocsátások csökkentését, valamint hozzájárulhat az energiaárakat és -kiadásokat érintő tendencia megfordításához; felszólítja az EU-t, hogy a nemzetközi tárgyalásokon szenteljen nagyobb figyelmet az energiatakarékoságnak, legyen szó akár a fejlődő országoknak szánt technológiaátadásról, fejlesztési tervekről vagy akár pénzügyi segítség nyújtásáról; hangsúlyozza továbbá, hogy a hitelesség érdekében az EU-nak és tagállamainak teljesíteniük kell saját célkitűzéseiket;

55. hangsúlyozza, hogy a világon 1,3 milliárdra tehető azok száma, akik nem jutnak hozzá energiához, és továbbra is mintegy 2,6 milliárd ember használ hagyományos biomasszát a főzéshez ⁽¹⁾; hangsúlyozza, hogy az éghajlat-politikai célkitűzésekkel összhangban meg kell oldani az energiaszegénység problémáját; megállapítja, hogy rendelkezésre állnak azok az energetikai technológiák, amelyek egyaránt képesek gondoskodni a globális környezetvédelemről és a helyi fejlesztési igények kielégítéséről;

⁽¹⁾ Az IEA nemzetközi energiaügyi kitekintése: „Az energetikai és éghajlati térkép átrajzolása” című különjelentés

2013. október 23., szerda

Klímadiplomácia

56. hangsúlyozza ezzel összefüggésben annak fontosságát, hogy az Európai Unió mint kulcsfontosságú szereplő (különösen ebben az évben, tekintve, hogy a COP19 elnökségi és rendezői feladatait az egyik tagállam látja el) egy nemzetközi megállapodás elérésére törekedve egységes hangon szólaljon fel a konferencián, és mindvégig egységes maradjon;

57. hangsúlyozza Lengyelország mint fogadó ország létfontosságú helyzetét, és reméli, hogy Lengyelország a még mindig erősen a fosszilis energiaforrásokra támaszkodó, de az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezményével kapcsolatos tárgyalások terén tapasztalt országgént képes lesz felpezsdíteni a folyamatot, jó példával elől járni és segíteni az új szövetségek kiépítésében; üdvözli a megbízott elnök azon nyilatkozatát, amely szerint kreativitással sikerülhet csökkenteni az üvegházhatású gázkibocsátást, a munkahelyteremtés, a gazdasági növekedés előmozdítása és jobb életszínvonal biztosítása mellett; reméli, hogy Lengyelország e tekintetben konkrét javaslatokat fog előterjeszteni;

58. hangsúlyozza, hogy a fő célkitűzést egy új éghajlatvédelmi paktumnak kell jelentenie, amely mindenkire érvényes, beleértve az iparosodott és a fejlődő országokat is; hangsúlyozza továbbá, hogy az EU egyik legfontosabb feladata az éghajlatvédelemmel kapcsolatos összehangolt és fokozatos megközelítés biztosítása, biztosítva a fellépést a kormányzás valamennyi szintjén, beleértve a helyi és regionális hatóságokat is;

59. hangsúlyozza, hogy a jelenlegi gazdasági válság egyértelműen bizonyítja, hogy csak a fenntartható gazdaság képes biztosítani a hosszú távú jólétet, valamint hogy az ilyen fenntartható gazdaság egyik fő pillére az éghajlatvédelem; kiemeli, hogy még soha sem volt ennyire lényeges egyértelművé tenni az éghajlat védelme terén teendő politikai lépések indokát, azaz azt, hogy több ember számára kell lehetővé tenni a magas életszínvonal elérését, az erőforrások és a fejlődés lehetőségének a jövőbeni nemzedékek számára történő megőrzése mellett;

60. ismételten hangsúlyozza, hogy az éghajlatvédelem jelentette kihívásra nem lehet elszigetelt módon tekinteni, mivel azzal minden esetben a fenntartható fejlődés, az iparpolitika és az erőforrás-politika összefüggésében kell foglalkozni; ezzel összefüggésben hangsúlyozza, hogy kritikus jelentőségű az éghajlatvédelmi politikák megértése a polgárokkal, valamint a tudatosság megváltozásának biztosítása; hangsúlyozza, hogy bármilyen jövőbeni megállapodásnak lehetővé kell tennie az alulról jövő kezdeményezéseket is, például az energiahatékonyság területén, mivel ezek fontos eszközök a polgárok körében való elfogadottság szempontjából;

61. ismételten hangsúlyozza, hogy bármilyen jogilag kötelező érvényű éghajlat-változási megállapodás esetében kulcsfontosságú a szilárd megfelelési és végrehajtási rendszer annak biztosítása érdekében, hogy az éghajlat-változási megállapodásban részt vevő összes ország eleget tegyen kötelezettségvállalásainak, amennyiben szükséges, támogatásban részesüljön, és a megfelelés elmulasztása esetén elszámoltatható legyen;

62. úgy ítéli meg, hogy az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezményével kapcsolatos folyamatnak hatékonyabbá és eredményesebbé kell válnia, biztosítva, hogy megfelelőbben tükrözze a változó realitásokat; ezzel összefüggésben úgy véli, hogy a konszenzusos szabályt a legkisebb közös nevezőn alapuló eredmények elkerülése érdekében el kell törölni;

63. osztja azt a nézetet, miszerint a következetesebb megközelítés biztosítása érdekében a konferencia elnöki tisztjét több ország tölthetné be több éven át, vagy egy ország tölthetné be két éven át;

64. felhívja a figyelmet a MOP25 Montreali Jegyzőkönyvről folytatott tárgyalásainak pozitív fejleményeire, és arra ösztönzi az összes felet, hogy igyekezzen tanulni e sikeres nemzetközi megállapodásból; felhívja a feleket, hogy próbáljanak meg az ENSZ Éghajlat-változási Keretegyezménye keretében is felhasználható példaként tekinteni különösen a Montreali Jegyzőkönyv szavazási és döntési mechanizmusaira, a felelőségekkel kapcsolatos eltérő megközelítésre, valamint a végrehajtási és szankciós mechanizmusokra és a finanszírozásra;

65. hangsúlyozza, hogy az éghajlatváltozással foglalkozó nemzetközi tárgyalásokon elérendő általános előrelépés érdekében fontos, hogy az Unió kezdeményező hozzáállással vegyen részt ezeken; megállapítja, hogy az Unió vezető szerep vállalására való képességét és az általános előrelépésre való kilátásokat befolyásolja az, hogy az Unió maga milyen éghajlat-politikai fellépésekbe fog; rámutat arra, hogy az Unió éghajlat-politikai fellépéseit meg kell erősíteni – többek között egy 2030-ig tartó, nagyratörő éghajlat-változási és energiaügyi keretrendszer elfogadásával –, és el kell oszlatni az abból eredő kétségeket, hogy az uniós kibocsátáskereskedelmi rendszer alacsony hatékonysággal ösztönzi az üvegházhatást okozó gázok kibocsátásának csökkentését, valamint hogy a légközlekedési ágazat kibocsátáskereskedelmi rendszerbe való bevonása halasztódik;

66. hangsúlyozza, hogy a fejlett országok fontos szerepet játszanak abban, hogy a fejlődő országok csökkenteni tudják kibocsátásaikat; felhívja a figyelmet arra, hogy számos fejlődő ország óriási lehetőségekkel rendelkezik a megújuló energia és az energiahatékonyság terén; arra ösztönzi a fejlett országokat és a feltörekvő gazdasággal rendelkező országokat, hogy a fejlődő országokban támogassanak és hajtsanak végre a megújuló energiával kapcsolatos projekteket, valamint tegyék elérhetővé az e területen rendelkezésre álló technológiát, szakértelmet és beruházásokat;

2013. október 23., szerda

Az Európai Parlament küldöttsége

67. úgy véli, hogy az EU küldöttsége rendkívül fontos szerepet játszik az éghajlatváltozásról szóló tárgyalásokon, és ezért elfogadhatatlannak tartja, hogy az Európai Parlament képviselői nem vehettek részt az EU koordinációs ülésein a részes felek korábbi konferenciáinak keretén belül; elvárja, hogy a varsói uniós koordinációs üléseken legalább az európai parlamenti küldöttség elnöke részt vehessen;

68. megjegyzi, hogy a Bizottság és a Parlament között 2010 novemberében létrejött keretmegállapodással összhangban a Bizottságnak lehetővé kell tennie az európai parlamenti képviselők megfigyelőként való részvételét a többoldalú megállapodásokat tárgyaló uniós küldöttségekben; emlékeztet arra, hogy a Lisszaboni Szerződés (az Európai Unió működéséről szóló szerződés 218. cikke) értelmében az Európai Parlamentnek egyetértését kell adnia az Unió és harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodásokhoz;

o

o o

69. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a tagállamok kormányainak és parlamentjeinek, valamint az Egyesült Nemzetek Éghajlat-változási Keretegyezménye titkárságának azzal a kéréssel, hogy azt juttassák el valamennyi EU-n kívüli szerződő félnek.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0444

Szervezett bűnözés, korrupció és pénzmosás

Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás problémájáról: megvalósítandó intézkedésekre és kezdeményezésekre vonatkozó ajánlások (végleges jelentés) (2013/2107(INI))

(2016/C 208/09)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság felállításáról, hatásköréről, számszerű összetételéről és megbízatásának idejéről szóló, eljárási szabályzatának 184. cikke értelmében elfogadott, 2012. március 14-i határozatára ⁽¹⁾,
- tekintettel a Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság megbízatásának 2013. szeptember 30-ig történő meghosszabbításáról szóló 2012. december 11-i határozatára,
- tekintettel az Európai Unióról szóló szerződés 3. cikkére, az Európai Unió működéséről szóló szerződés harmadik része V. címének 67. cikkére, 4. fejezetére (82–86. cikk) és 5. fejezetére (87–89. cikk), valamint az Európai Unió alapjogi chartájára, különösen annak 5., 6., 8., 17., 32., 38., 41. cikkére, VI. címére (47–50. cikk) és 52. cikkére,
- tekintettel a szabadság, a biztonság és a jog érvényesülésének térségével kapcsolatos stockholmi programra ⁽²⁾, „A szabadság, a biztonság és a jog érvényesülésén alapuló térség megvalósítása a polgárok szolgálatában – A stockholmi program végrehajtásáról szóló cselekvési terv” című bizottsági közleményre (COM(2010)0171), valamint „Az EU belső biztonsági stratégiájának megvalósítása: öt lépés a biztonságosabb Európa felé” című bizottsági közleményre (COM(2010)0673),
- tekintettel az Európai Tanács 2013. május 22-i következtetéseire, és különös tekintettel az adóelkerülés és az adócsalás, valamint a pénzmosás elleni küzdelem szükségességéről szóló következtetésekre,
- tekintettel az IB Tanácsnak a szervezett és súlyos nemzetközi bűnözésre vonatkozó európai uniós szakpolitikai ciklus meghatározásáról és végrehajtásáról szóló 2010. november 8–9-i, valamint a szervezett bűnözés elleni küzdelemmel kapcsolatos, a 2011 és 2013 közötti időszakra szóló uniós prioritások meghatározásáról szóló 2011. június 9-i és 10-i következtetéseire, továbbá a 2014 és 2017 közötti időszakra szóló prioritások meghatározásáról szóló 2013. június 6-i és 7-i következtetéseire,
- tekintettel a Tanács vagyoneklobzásról és a vagyonvisszaszerzésről szóló, 2010. május 28-i következtetéseire (07769/3/2010),
- tekintettel az EU 2005–2012 és 2013–2020 közötti időszakra vonatkozó kábítószer-ellenes stratégiájára, valamint az EU 2009–2012 közötti időszakra szóló, a kábítószer elleni küzdelemre vonatkozó cselekvési tervére,
- tekintettel az ENSZ Közgyűlése által 1988. december 20-án elfogadott (1988/8. sz. határozat) és 1988. december 20-tól 1989. február 28-ig Bécsben, majd ezt követően 1989. december 20-ig New Yorkban aláírásra megnyitott, a kábítószer- és pszichotróp anyagok tiltott kereskedelme elleni ENSZ-egyezményre,
- tekintettel az ENSZ Közgyűlése által 2000. november 15-én elfogadott (55/25. sz. határozat) és 2000. december 12-én Palermóban aláírásra megnyitott nemzetközi szervezett bűnözés elleni ENSZ-egyezményre, valamint jegyzőkönyveire, továbbá az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatalának (UNODC) szervezett bűnözéssel kapcsolatos esetekkel foglalkozó összefoglalójára (2012),
- tekintettel a Meridában 2003. december 9-én aláírásra megnyitott korrupció elleni ENSZ-egyezményre (UNCAC),
- tekintettel az Európa Tanács korrupcióról szóló, 1999. január 27-én és november 4-én Strasbourgban aláírásra megnyitott büntetőjogi és polgári jogi egyezményére, valamint az Európa Tanácson belül működő Korrupció Elleni Államok Csoportjának (GRECO) létrehozásáról szóló, az Európa Tanács Miniszteri Bizottsága által 1998. május 5-én és 1999. május 1-jén elfogadott (98)7. és (99)5. sz. határozatra,

⁽¹⁾ HL C 251. E, 2013.8.31., 120. o.

⁽²⁾ HL C 115., 2010.5.4., 1. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel az Európai Unióról szóló szerződés K.3. cikke (2) bekezdésének c) pontja alapján kidolgozott, az Európai Közösségek tisztviselőit és az Európai Unió tagállamainak tisztviselőit érintő korrupció elleni küzdelemről szóló egyezményt létrehozó 1997. május 26-i tanácsi jogi aktusra ⁽¹⁾,
- tekintettel a nemzetközi kereskedelmi ügyletekben a külföldi hivatalos személyek megvesztegetése elleni küzdelemről szóló, 1997. december 17-én Párizsban aláírásra megnyitott OECD-egyezményre és az ahhoz kapcsolódó későbbi kiegészítésekre,
- tekintettel az Európa Tanács pénzmosásról, a bűncselekményekből származó jövedelmek felkutatásáról, lefoglalásáról és elkobzásáról, valamint a terrorizmus finanszírozásáról szóló, 2005. május 16-án Varsóban aláírásra megnyitott egyezményére, valamint az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának a pénzmosás elleni intézkedések értékelésével foglalkozó szakértői bizottság (MONEYVAL) alapszabályáról szóló, 2010. október 13-i CM/Res(2010)12. sz. határozatára,
- tekintettel az Európa Tanács számítástechnikai bűnözéssel szembeni, 2001. november 23-án Budapesten aláírásra megnyitott egyezményére,
- tekintettel az Észak-atlanti Szerződés Szervezete tagállamainak védelmére és biztonságára irányuló „Aktív szerepvállalás, modern védelem” című stratégiai koncepcióra, amelyet 2010. november 19–20-án, Lisszabonban fogadtak el a NATO-hoz tartozó országok állam- és kormányfői,
- tekintettel a pénzmosással szemben a nemzetközi pénzügyi rendszert megvédeni hivatott Pénzügyi Akció Munkacsoport (FATF) 40 ajánlására és 9 különleges ajánlására,
- tekintettel a Bázeli Bankfelügyeleti Bizottság (BCBS) munkájára,
- tekintettel az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatalának (UNODC) „A bűnözés globalizálódása. A nemzetközi szervezett bűnözés általi fenyegetettség értékelése” című 2010. évi, „A kábítószer-kereskedelemből és másfajta szervezett nemzetközi bűnözésből eredő illegális pénzmozgások becsült értéke” című 2011. évi, valamint „Átfogó tanulmány a számítástechnikai bűnözésről” című 2013. évi jelentéseire,
- tekintettel a szervezett bűnözés elleni küzdelemről szóló, 2008. október 24-i 2008/841/IB tanácsi kerethatározatra ⁽²⁾,
- tekintettel a pénzmosásról, valamint a bűncselekményekhez felhasznált eszközök és az abból származó vagyonok azonosításáról, felkutatásáról, zárolásáról, lefoglalásáról és elkobzásáról szóló 2001. június 26-i 2001/500/IB tanácsi kerethatározatra ⁽³⁾, a vagyonnal vagy bizonyítékkal kapcsolatos biztosítási intézkedést elrendelő határozatoknak az Európai Unióban történő végrehajtásáról szóló 2003. július 22-i 2003/577/IB tanácsi kerethatározatra ⁽⁴⁾, a bűncselekményből származó jövedelmek, vagyon és az elkövetéshez használt eszközök elkobzásáról szóló 2005. február 24-i 2005/212/IB tanácsi kerethatározatra ⁽⁵⁾, valamint a kölcsönös elismerés elvének a vagyonelkobzást elrendelő határozatkora történő alkalmazásáról szóló 2006. október 6-i 2006/783/IB tanácsi kerethatározatra ⁽⁶⁾,
- tekintettel a tagállamok vagyon-visszaszerzési hivatalai közötti, a bűncselekményből származó jövedelmek és a bűncselekményekhez kapcsolódó egyéb tulajdon felkutatása és azonosítása terén való együttműködésről szóló, 2007. december 6-i 2007/845/IB tanácsi határozatra ⁽⁷⁾, és az annak 8. cikkén alapuló COM(2011)0176 bizottsági jelentésre,

⁽¹⁾ HL C 195., 1997.6.25., 1. o.

⁽²⁾ HL L 300., 2008.11.11., 42. o.

⁽³⁾ HL L 182., 2001.7.5., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 196., 2003.8.2., 45. o.

⁽⁵⁾ HL L 68., 2005.3.15., 49. o.

⁽⁶⁾ HL L 328., 2006.11.24., 59. o.

⁽⁷⁾ HL L 332., 2007.12.18., 103. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel az Eurojust megerősítéséről és a bűnözés súlyos formái elleni fokozott küzdelem céljából az Eurojust létrehozásáról szóló 2002/187/IB határozat módosításáról szóló, 2008. december 16-i 2009/426/IB tanácsi határozatra ⁽¹⁾,
- tekintettel az Európai Rendőrségi Hivatal (Europol) létrehozásáról szóló, 2009. április 6-i 2009/371/IB tanácsi határozatra ⁽²⁾,
- tekintettel a büntetőügyekben folytatott rendőrségi és igazságügyi együttműködés keretében feldolgozott személyes adatok védelméről szóló, 2008. november 27-i 2008/977/IB tanácsi kerethatározatra ⁽³⁾,
- tekintettel az európai elfogatóparancsról és a tagállamok közötti átadási eljárásokról szóló 2002. június 13-i 2002/584/IB tanácsi kerethatározatra ⁽⁴⁾ és az azt módosító későbbi jogi aktusokra,
- tekintettel a közös nyomozócsoportokról szóló, 2002. június 13-i 2002/465/IB tanácsi kerethatározatra ⁽⁵⁾ és e kerethatározat jogi átvételéről szóló bizottsági jelentésre (COM(2004)0858),
- tekintettel az európai bűnmegelőzési hálózat (EUCPN) létrehozásáról szóló 2009. november 30-i 2009/902/IB tanácsi határozatra ⁽⁶⁾,
- tekintettel az emberkereskedelem megelőzéséről, és az ellene folytatott küzdelemről, az áldozatok védelméről, valamint a 2002/629/IB tanácsi kerethatározat felváltásáról szóló, 2011. április 5-i 2011/36/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽⁷⁾, valamint „az emberkereskedelem felszámolására irányuló európai uniós stratégia (2012–2016)” című bizottsági közleményre (COM(2012)0286),
- tekintettel a pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről szóló 2005. október 26-i 2005/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽⁸⁾, valamint az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, ezen irányelv alkalmazásáról szóló bizottsági jelentésre (COM(2012)0168),
- tekintettel a Közösség területére belépő, illetve a Közösség területét elhagyó készpénz ellenőrzéséről szóló, 2005. október 26-i 1889/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁹⁾,
- tekintettel a pénzáttalásokat kísérő megbízási adatokról szóló 2006. november 15-i 1781/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁰⁾,
- tekintettel az elektronikuspénz-kibocsátó intézmények tevékenységének megkezdéséről, folytatásáról és prudenciális felügyeletéről, a 2005/60/EK és a 2006/48/EK irányelv módosításáról, valamint a 2000/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. szeptember 16-i 2009/110/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹¹⁾,
- tekintettel a belső piaci pénzforgalmi szolgáltatásokról és a 97/7/EK, a 2002/65/EK, a 2005/60/EK és a 2006/48/EK irányelv módosításáról és a 97/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2007. november 13-i 2007/64/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ HL L 138., 2009.6.4., 14. o.

⁽²⁾ HL L 121., 2009.5.15., 37. o.

⁽³⁾ HL L 350., 2008.12.30., 60. o.

⁽⁴⁾ HL L 190., 2002.7.18., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 162., 2002.6.20., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 321., 2009.12.8., 44. o.

⁽⁷⁾ HL L 101., 2011.4.15., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 309., 2005.11.25., 15. o.

⁽⁹⁾ HL L 309., 2005.11.25., 9. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 345., 2006.12.8., 1. o.

⁽¹¹⁾ HL L 267., 2009.10.10., 7. o.

⁽¹²⁾ HL L 319., 2007.12.5., 1. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel a magánszektorban tapasztalható korrupció elleni küzdelemről szóló, 2003. július 22-i 2003/568/IB tanácsi kerethatározatra ⁽¹⁾, valamint a Bizottságnak az említett kerethatározat 9. cikke alapján a Tanácshoz intézett jelentésére (COM(2007)0328),
- tekintettel a vízügyi, energiaipari, közlekedési és postai ágazatban működő ajánlatkérők beszerzési eljárásainak összehangolásáról szóló 2004. március 31-i 2004/17/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽²⁾, valamint az építési beruházásra, az árubeszerzésre és a szolgáltatásnyújtásra irányuló közbeszerzési szerződések odaítélési eljárásainak összehangolásáról szóló 2004. március 31-i 2004/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽³⁾, és azok későbbi módosításaira,
- tekintettel a bűncselekmények áldozatainak jogaira, támogatására és védelmére vonatkozó minimumszabályok megállapításáról és a 2001/220/IB tanácsi kerethatározat felváltásáról szóló, 2012. október 25-i 2012/29/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽⁴⁾,
- tekintettel a gyermekek szexuális bántalmazása, szexuális kizsákmányolása és a gyermekpornográfia elleni küzdelemről, valamint a 2004/68/IB tanácsi kerethatározat felváltásáról szóló 2011. december 13-i 2011/93/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽⁵⁾,
- tekintettel a kábítószer-prekursorokról szóló 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁶⁾,
- tekintettel a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽⁷⁾,
- tekintettel a korrupcióval foglalkozó szakértői csoport létrehozásáról szóló, 2011. szeptember 28-i bizottsági határozatra ⁽⁸⁾, „A korrupció elleni uniós küzdelem” című, az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz intézett, 2011. június 6-i bizottsági jelentésre (COM(2011)0308) és az időszakos értékelés eszközeül szolgáló uniós antikorrupciós jelentéstételi mechanizmus (az uniós antikorrupciós jelentés) létrehozásáról szóló, 2011. június 6-i bizottsági határozatra (C(2011)3673),
- a bűnözéssel kapcsolatos adatokra irányuló szakpolitikai igényekkel foglalkozó bizottsági szakértői csoport felállításáról és a 2006/581/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló 2012. február 14-i bizottsági határozatra ⁽⁹⁾,
- tekintettel a vadon élő állat- és növényfajok számára kereskedelmük szabályozása által biztosított védelemről szóló 338/97/EK tanácsi rendelet végrehajtását segítő intézkedésekről szóló 2007. június 13-i 2007/425/EK bizottsági ajánlásra ⁽¹⁰⁾,
- tekintettel a Belga Királyságnak, a Bolgár Köztársaságnak, az Észti Köztársaságnak, a Spanyol Királyságnak, az Osztrák Köztársaságnak, a Szlovén Köztársaságnak és a Svéd Királyságnak az Európai Parlament és a Tanács irányelvére vonatkozóan a büntetőügyekben kibocsátott európai nyomozási határozatról szóló kezdeményezésére (2010/0817 (COD)),
- tekintettel a bűncselekményekből származó jövedelemnek az Európai Unión belüli befagyasztásáról és elkobzásáról szóló 2012. március 12-i európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2012)0085),

⁽¹⁾ HL L 192., 2003.7.31., 54. o.

⁽²⁾ HL L 134., 2004.4.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 134., 2004.4.30., 114. o.

⁽⁴⁾ HL L 315., 2012.11.14., 57. o.

⁽⁵⁾ HL L 335., 2011.12.17., 1. o.

⁽⁶⁾ HL L 47., 2004.2.18., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

⁽⁸⁾ HL C 286., 2011.9.30., 4. o.

⁽⁹⁾ HL C 42., 2012.2.15., 2. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 159., 2007.6.20., 45. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel a vízügyi, energiaipari, közlekedési és postai ágazatban működő ajánlatkérők beszerzéseiről szóló 2011. december 20-i európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2011)0895), valamint a közbeszerzésről szóló 2011. december 20-i európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2011)0896),
- tekintettel a pénzügyi rendszereknek a pénzmosás, valamint terrorizmus finanszírozása céljára való felhasználásának megelőzéséről szóló, 2013. február 5-i európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2013)0045),
- tekintettel a pénzáttalásokat kísérő adatokról szóló 2013. február 5-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2013)0044),
- tekintettel az európai politikai pártok és az európai politikai alapítványok alapszabályáról és finanszírozásáról szóló 2012. szeptember 12-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2012)0499),
- tekintettel a 966/2012/EU, Euratom rendeletnek az európai parlamenti pártok finanszírozása tekintetében történő módosításáról szóló 2012. november 29-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2012)0712),
- tekintettel az euró és más valuták hamisítás elleni, büntetőjog általi védelméről, valamint a 2000/383/IB tanácsi kerethatározat felváltásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2013)0042),
- tekintettel az információs rendszerek elleni támadásokról és a 2005/222/IB tanácsi kerethatározat hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2010)0517),
- tekintettel a személyes adatoknak az illetékes hatóságok által a bűncselekmények megelőzése, nyomozása, felderítése, büntetőeljárás lefolytatása vagy büntetőjogi szankciók végrehajtása céljából végzett feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2012)0010),
- tekintettel a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre (általános adatvédelmi rendelet) irányuló javaslatra (COM(2012)0011),
- tekintettel az Unió pénzügyi érdekeit érintő csalás ellen büntetőjogi eszközökkel folytatott küzdelemről szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2012)0363),
- tekintettel az Európai Ügyészség létrehozásáról szóló tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2013)0534), valamint a Büntető Igazságszolgáltatási Együttműködés Európai Ügynökségének (Eurojust) létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2013)0535),
- tekintettel az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának címzett „Az Unió pénzügyi érdekeinek hatékonyabb védelme: az Európai Ügyészség felállítása és az Eurojust reformja” című bizottsági közleményre (COM(2013)0532),
- tekintettel az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának címzett „Az OLAF irányításának javítása és a vizsgálatokra vonatkozó eljárási biztosítékok megerősítése: Az Európai Ügyészség létrehozását kísérő fokozatos megközelítés” című bizottsági közleményre (COM(2013)0533),
- tekintettel a Bizottság és az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselője által kiadott, „Az Európai Unió kiberbiztonsági stratégiája: nyílt, megbízható és biztonságos kibertér” című, az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz és a Régiók Bizottságához intézett közös közleményére (JOIN(2013)0001),
- tekintettel az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, „Cselekvési terv az adócsalás és az adókikerülés elleni küzdelem megerősítésére” című bizottsági közleményre (COM(2012)0722),
- tekintettel az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, a Gazdasági és Szociális Bizottsághoz és a Régiók Bizottságához intézett, „Nyitott és biztonságos Európa építése: a 2014–2020-as időszak belügyi költségvetése” című bizottsági közleményre (COM(2011)0749),

2013. október 23., szerda

- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, „Az Európai Unió belső biztonsági stratégiájának végrehajtásáról szóló első éves jelentés” (COM(2011)0790) című közleményére,
- tekintettel a Bizottság „Árnyékbanki tevékenységek” című zöld könyvére (COM(2012)0102),
- tekintettel a Bizottságnak a Tanácshoz és az Európai Parlamenthez intézett, „Küzdelem digitális korunk bűnözésével: Számítástechnikai Bűnözés Elleni Európai Központ létrehozása” című közleményére (COM(2012)0140),
- tekintettel az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, a Gazdasági és Szociális Bizottsághoz és a Régiók Bizottságához intézett, „Úton az online szerencsejátékokra vonatkozó átfogó európai keretrendszer felé” című bizottsági közleményre (COM(2012)0596),
- tekintettel az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, „A bűnözés mérése az EU-ban: statisztikai cselekvési terv 2011–2015” című bizottsági közleményre (COM(2011)0713),
- tekintettel a Bizottság Tanácshoz intézett értékelő jelentésére az európai bűnmegelőzési hálózatról (COM(2012)0717),
- tekintettel a különösen a terrorizmus és a határokon átnyúló bűnözés elleni küzdelemre irányuló, határokon átnyúló együttműködés megerősítéséről szóló, 2008. június 23-i 2008/615/IB tanácsi határozat (prümi határozat) végrehajtásáról szóló, az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett bizottsági jelentésre (COM(2012)0732),
- tekintettel a „Zöld könyv – A kártyás, internetes és mobiltelefonos fizetések integrált európai piacának megteremtése” című bizottsági közleményre (COM(2011)0941),
- tekintettel az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, az adócsalás és az adókikerülés elleni küzdelem megerősítését célzó, többek között harmadik országok viszonylatában hozandó konkrét intézkedésekről szóló bizottsági közleményre (COM(2012)0351),
- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz és a Régiók Bizottságához intézett, „Az uniós büntetőpolitika létrehozása: Az uniós szakpolitikák hatékony végrehajtásának biztosítása a büntetőjog útján” című közleményére (COM(2011)0573),
- tekintettel a Tanácshoz intézett, az Európai Uniónak az Európa Tanács Korrupció Elleni Államok Csoportjában (GRECO) való részvételének módosatairól szóló, 2011. június 6-i bizottsági jelentésre (COM(2011)0307),
- tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, „A szervezett bűnözésből származó jövedelmek: annak biztosítása, hogy a bűnelkövetés ne legyen kifizetődő tevékenység” című közleményére (COM(2008)0766),
- tekintettel az Eurojustnak és az Európai Igazságügyi Hálózatnak a szervezett bűnözés és a terrorizmus ellen az Európai Unióban folytatott küzdelemben játszott szerepéről szóló, a Tanácshoz és az Európai Parlamenthez intézett bizottsági közleményre (COM(2007)0644),
- tekintettel a Tanácshoz és az Európai Parlamenthez intézett, a pénzügyi ágazatot érintő szervezett bűnözés megelőzéséről és az ellene való küzdelemről szóló bizottsági közleményre (COM(2004)0262),
- tekintettel a tanúk, valamint az igazságszolgáltatással együttműködő személyek védelmének területére vonatkozó uniós jogszabály megvalósíthatóságáról szóló bizottsági munkadokumentumra (COM(2007)0693),
- tekintettel a terrorizmus finanszírozása elleni küzdelemről szóló, az Európai Tanácshoz és a Tanácshoz intézett, 2005. június 7-i ajánlására ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ HL C 124. E, 2006.5.25., 254. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel az „Adók és a fejlesztés – Együttműködés a fejlődő országokkal a jó adóügyi kormányzás előmozdítása terén” című, 2011. március 8-i állásfoglalására ⁽¹⁾,
- tekintettel az EU korrupció elleni küzdelemre irányuló erőfeszítéseiről szóló 2011. szeptember 15-i ⁽²⁾, az Európai Unióban a szervezett bűnözésről szóló 2011. október 25-i ⁽³⁾, a büntetőjog uniós megközelítéséről szóló 2012. május 22-i ⁽⁴⁾, valamint a sportmérkőzések eredményének tiltott befolyásolásáról és a sporthoz kapcsolódó korrupcióról szóló 2013. március 14-i ⁽⁵⁾ állásfoglalására,
- tekintettel az Európai Unió közigazgatási eljárási jogáról szóló, a Bizottságnak szóló ajánlásokat tartalmazó 2013. január 15-i állásfoglalására ⁽⁶⁾,
- tekintettel az adócsalás, az adóelkerülés és az adóparadicsomok elleni küzdelemről szóló 2013. május 21-i állásfoglalására ⁽⁷⁾,
- tekintettel a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás problémájáról: a megvalósítandó intézkedésekre és kezdeményezésekre vonatkozó ajánlásokról (időközi jelentés) szóló 2013. június 11-i állásfoglalására ⁽⁸⁾,
- tekintettel az Unió korrupció elleni küzdelemre irányuló erőfeszítéseiről szóló, 2010. május 18-i nyilatkozatára ⁽⁹⁾,
- tekintettel az Europolnak, az Eurojustnak és a Frontexnek a belső biztonság Európai Unióbeli helyzetéről szóló közös jelentésére (2010),
- tekintettel az Eurojust 2012–2014 közötti időszakra szóló többéves stratégiai tervére, valamint a 2011. évi éves jelentésére,
- tekintettel az Europol által 2013 márciusában közzétett SOCTA-jelentésre (Serious and Organised Crime Threat Assessment),
- tekintettel az Europol által 2012-ben közzétett, a bankkártyákkal az Európai Unióban elkövetett csalások helyzetéről szóló jelentésre,
- tekintettel a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja és az Europol „Az uniós kábítószerpiac – stratégiai elemzés” című 2013. januári közös jelentésére,
- tekintettel a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló 1995. október 24-i, 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 29. cikke alapján létrehozott munkacsoport által elfogadott, a pénzmosás és a terrorizmusfinanszírozás megelőzése kapcsán felmerülő adatvédelmi kérdésekről szóló 14/2011. számú 2011. június 13-i véleményre ⁽¹⁰⁾,
- tekintettel a nyilvános konzultációk, a munkadokumentumokról és az időközi jelentésről folytatott megbeszélések, a magas rangú személyekkel folytatott véleménycserék, valamint a Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság küldöttségei által lebonyolított látogatások következtetéseire,
- tekintettel a Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság által a magas szintű szakértőktől kért hozzájárulásokra,

⁽¹⁾ HL C 199. E, 2012.7.7., 37. o.

⁽²⁾ HL C 51. E, 2013.2.22., 121. o.

⁽³⁾ HL C 131. E, 2013.5.8., 66. o.

⁽⁴⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ HL C 161. E, 2011.5.31., 62. o.

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

2013. október 23., szerda

- tekintettel a tagállamok nemzeti parlamentjeinek kiküldött, a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni küzdelemben betöltött szerepükre és az ezzel kapcsolatos tapasztalataikra vonatkozó kérdőívekre adott válaszokra, valamint az ugyanebben a témában 2013. május 7-én, Brüsszelben tartott parlamentközi ülés eredményeire,
- tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
- tekintettel a Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság jelentésére (A7-0307/2013),

Szervezett bűnözés, korrupció és pénzmosás

- A. mivel a Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság (CRIM) megbízata arra vonatkozott, hogy a rendelkezésre álló lehető legjobb fenyegetésértékelések segítségével vizsgálja meg a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás mértékét, és megfelelő intézkedéseket javasoljon az Európai Uniónak e fenyegetések megelőzésére és kezelésére, valamint az e fenyegetésekkel szembeni nemzetközi, európai és nemzeti szintű fellépésekre;
- B. mivel a bűnszervezetek – kiaknázva a gazdasági globalizáció és az új technológiák kínálta lehetőségeket – fokozatosan nemzetközi szintűre terjesztették ki tevékenységi körüket, és a piacok és befolyási övezetek felosztása érdekében szövetséget kötöttek más országok bűnözői csoportjaival (amire például szolgálnak a dél-amerikai droggkartellek vagy az orosz maffia); mivel a bűnözői csoportok egyre jobban diverzifikálják műveleteiket, egyre szorosabbá fűzve a kapcsolatot a kábítószer-kereskedelem, az emberkereskedelem, az illegális bevándorlás elősegítése, a fegyverkereskedelem és a pénzmosás között;
- C. mivel a korrupció és a szervezett bűnözés az uniós gazdaságnak okozott költségek szempontjából súlyos fenyegetésnek minősülnek; mivel jelentősen megnöttek a bűnszervezetek bevételei és beépülési képességei a különböző gazdasági ágazatokba, ugyanis e szervezetek számos olyan területen tevékenykednek, amelyek többsége közigazgatási ellenőrzés alá tartozik; mivel a szervezett bűnözés egyre inkább egy saját vállalkozói kultúrával rendelkező, különféle illegális, de növekvő mértékben legális termékek értékesítésére és szolgáltatások párhuzamos nyújtására is szakosodott globális gazdasági szereplőre hasonlít, amely a vállalkozások számára évente 670 milliárd eurót meghaladó becsült költséget okozva Európa és a világ gazdaságára is egyre nagyobb hatással van, és nagymértékben befolyásolja a tagállamok és az Unió egészének adóbevételeit;
- D. mivel az áldozatok számát figyelembe véve a szervezett bűnözés az egyik legjelentősebb határokon átnyúló, belső biztonsági fenyegetés az EU-ban; mivel a szervezett bűnözés hatalmas bevételei az emberkereskedelemből, az emberi szervek, fegyverek, kábítószeres és kábítószer-prekursorok, nukleáris, radiológiai, biológiai és vegyi anyagok, valamint gyógyszerek – köztük vényköteles gyógyszerek –, hamisított mindennapi fogyasztási cikkek, például élelmiszerek, veszélyeztetett vadon élő állat- és növényfajok és ezek részei, a dohányárak minden formája, műkincsek és számos egyéb, gyakran hamisított termék tiltott kereskedelméből és csempészetéből származnak; mivel az említett árukkal való illegális kereskedelem az Európai Unió és a tagállamok számára adókiest jelent, továbbá károsítja a fogyasztókat, a közegészséget és a gyártással foglalkozó vállalkozásokat, és elősegíti a szervezett bűnözés más formáinak terjedését;
- E. mivel a környezetet érintő, szervezeten elkövetett maffiajellegű bűncselekmények – a hulladékok illegális kereskedelmének és feldolgozásának különböző formái, valamint a környezeti, tájképi, művészeti és kulturális örökség elpusztítása – immár nemzetközi dimenzióra tettek szert, és ennélfogva az ún. „ókomaffia” tevékenységének megelőzésére és leküzdésére irányuló közös fellépés hatékonyságának növelése érdekében szükség van valamennyi európai ország közös erőfeszítésére;
- F. mivel számos bűnszervezet felépítése hálózatszerű, amelyet nemcsak a beépülés képessége és a fokozott alkalmazkodás, hanem a rugalmasság, a mobilitás, az összeköttetések és a nemzetköziség magas szintje is jellemez; mivel a különböző bűnszervezetek – többek között új nemzetközi struktúráik és a tevékenységük diverzifikációja révén – egyre nagyobb hajlandóságot mutatnak az egymással való kölcsönös együttműködésre, áthidalva a nyelvi vagy az eltérő kereskedelmi érdekekből fakadó különbségeket, valamint arra, hogy közösen szervezzék a kereskedelmet, ezáltal csökkentve költségeiket és maximalizálva bevételeiket a világgazdasági válság idején;
- G. mivel az Europol által készített 2013. évi SOCTA-jelentés szerint az Európai Unióban működő bűnszervezetek száma megközelítőleg 3 600, és e szervezetek 70 %-a az összetétel és földrajzi hatókör szempontjából heterogén, valamint több mint 30 %-uk többfajta bűncselekmény elkövetésében is érdekelt;

2013. október 23., szerda

- H. mivel az Európának a tagállamok által rendelkezésre bocsátott megfelelő információk alapján értékelnie kell, hogy egyes szervezett bűnözői csoportok működése milyen mértékben terjed túl az EU belső és külső határain, és melyek azok az EUMSZ 83. cikkében felsorolt, uniós dimenziójú, különösen súlyos bűncselekmények, amelyeket e csoportok elkövetnek, minden alkalommal más-más konkrét területre helyezze a hangsúlyt, ezt pedig az Európai Parlament, a nemzeti parlamentek és más érintett szereplők szoros felügyelete mellett kell értékelni annak érdekében, hogy célirányosabban közelítsék meg és jobban biztosítsák az uniós fellépés hozzáadott értékét, továbbá a tagállamok rendőri és igazságügyi hatóságai közötti, valamint a harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködést;
- I. mivel a bűnszervezetek gyakran a többi szereplővel való összejátszás szürke zónáját használják ki, egyes tevékenységek kifejtésére fehérgalléros bűnözőkkel (vállalkozókkal, a döntéshozatal különféle szintjein dolgozó köztisztviselőkkel, politikusokkal, bankokkal és szakemberekkel stb.) szövetkezhetnek, akik nem tartoznak ugyan bűnszervezetekhez, a kölcsönösen jövedelmező üzlet érdekében azonban kapcsolatot tartanak fenn velük;
- J. mivel – az ENSZ Kábítószer-ellenőrzési és Bűnmegelőzési Hivatala (UNODC) által közölt tájékoztatás szerint – a maffiajellegű bűnszervezetek által folytatott nemzetközi kábítószer-kereskedelemből kapcsolódó pénzügyi folyamatok nem ritkán a világ különböző országában működő bankokat is érintették, és mivel ezért – banki csatornák igénybevétele – feltétlenül összehangolt, nemzetközi szintű vizsgálatot kell folytatni a nemzetközi kábítószer-kereskedelemben részt vevő pénzügyi szereplők azonosítása érdekében;
- K. mivel az utóbbi évek gazdasági válsága jelentős változásokat okozott a szervezett bűnözés érdekeltségi területein, amely a felkínálkozó új lehetőségeket hamar fel tudta mérni, és mivel az ilyen válságok a jobb élet- és munkakörülményeket biztosító országok felé a migráció újabb hullámait váltják ki, ami olykor a kizsákmányolás és a segédmunka terén újabb áldozatokat is kínál;
- L. elismeri, hogy a modern bűnszervezetek egyik legfontosabb jellemzője a vállalkozói kultúra, amely kifejezetten a termékekkel és szolgáltatásokkal kapcsolatos piaci igények kielégítésére irányuló, bűnözői és nem bűnözői szervezetekkel jelentős mértékben együttműködő, továbbá a tevékenységek látszólag legális dimenziója és a tiltott célok (például a pénzmosás) korrupció és megfélemlítés révén történő megvalósítása között folyamatosan ingadozó cselekvési formákkal párosul;
- M. mivel napjainkban a szervezett bűnözés nemzeteken átnyúló dimenzióját erősíti az a tény, hogy a bűnözői csoportok – az Európai Uniót kívül is – egyszerűen igénybe tudják venni az összes közlekedési eszközt, kipróbált útvonalat és meglévő infrastruktúrát; mivel fennáll különösen annak kockázata, hogy az illegális kereskedelem megkönnyítése érdekében a szervezett bűnözés kihasználja az afrikai kontinensen található kommunikációs és közlekedési infrastruktúra folyamatban lévő korszerűsítését;
- N. mivel fennáll különösen annak kockázata, hogy az illegális kereskedelem megkönnyítése érdekében a szervezett bűnözés kihasználja az afrikai kontinensen található kommunikációs és közlekedési infrastruktúra folyamatban lévő korszerűsítését; mivel az Európai Unióba szánt heroin változó tranzitútvonalakon halad át;
- O. mivel az emberkereskedelem áldozatait erőszakkal, kényszerrel vagy csalárd módon toborozzák, szállítják vagy rejtegetik szexuális kizsákmányolás, kényszmunka vagy kényszerszolgáltatás céljából, ideértve a koldulást, a rabszolgaságot, a kényszerszolgálatot, bűncselekmények elkövetését, háztartási szolgáltatások teljesítését, örökbe fogadást vagy kényszerházasságot, továbbá a szervek kivételét; mivel ezeket az áldozatokat kizsákmányolják, és teljes mértékben ki vannak szolgáltatva elrablóiknak vagy kizsákmányolóiknak, óriási tartozások visszafizetésére kötelezik őket, gyakran megfosztják őket személyazonosító okmányaiktól, fogva tartják, elkülönítik és megfélemlítik őket, félelemben és megfélemlítésben élnek, nincs pénzük és félelmet ültetnek el bennük a helyi hatóságokkal szemben, minden reményüket elvesztik;
- P. mivel az emberkereskedelmet, a szervkereskedelmet, a kényszerprostitúciót, a rabszolgatartást és a munkatáborok létesítését gyakran nemzetközi bűnszervezetek irányítják; mivel az emberkereskedelem a térségben évente mintegy 25 milliárd eurós profitot eredményez, és ez a bűnügyi jelenség az Unió valamennyi tagállamát érinti; mivel a vadon élő fajok és a testrészek csempészetéből származó bevétel becsült összege évi 18–26 milliárd euró, és világválságban az EU ezek legfőbb célpiaca;
- Q. mivel az emberkereskedelem a változó társadalmi-gazdasági körülményekkel együtt alakul, az áldozatok elsősorban azon országokból és régiókból származnak, amelyek gazdasági és társadalmi nehézségekkel küzdenek, és ahol a kiszolgáltatottságot erősítő tényezők évek óta változatlanok; mivel az emberkereskedelem egyéb okai közé tartozik a virágzó szexipar, valamint az olcsó munkaerő és termékek iránti kereslet, és mivel általában véve az emberkereskedelem áldozatait azzal az ígérettel kecsegtetik, hogy saját maguk és/vagy családjuk számára jobb életminőséget és megélhetést biztosíthatnak;

2013. október 23., szerda

- R. mivel annak ellenére, hogy az EU-ban az emberkereskedelem pontos mértékét még mindig nem könnyű meghatározni, mivel e bűncselekmény gyakran más bűncselekmények között rejtve marad, illetve nem tartják nyilván vagy nem vizsgálják ki, a kényszermunkát végzők teljes számát az uniós tagállamokban 880 ezerre becsülik, közülük mintegy 270 ezren szexuális kizsákmányolás áldozatai és az áldozatok többsége nő; mivel a gyakran nemzetközi bűnszervezetek által irányított emberkereskedelem és rabszolgotartás a bűnözés rendkívül jövedelmező formája; mivel ez valamennyi uniós országot érinti, ám nem az összes uniós ország ratifikálta azokat a vonatkozó nemzetközi eszközöket, amelyek segítségével az emberkereskedelem elleni küzdelmet hatékonyabban lehetne folytatni; mivel csak kilenc tagállam ültette át és hajtotta végre teljes körűen az emberkereskedelem megelőzéséről, és az ellene folytatott küzdelemről szóló 2011/36/EU irányelvet, és a Bizottság még mindig nem hajtotta végre teljes körűen az emberkereskedelem felszámolására irányuló, a 2012–2016 közötti időszakra szóló európai uniós stratégiát;
- S. mivel a cigarettacsempészet évente mintegy 10 milliárd euró adókiesést okoz; mivel világviszonylatban a könnyűfegyverek kereskedelmének forgalma évente mintegy 130 és 250 millió dollár közé tehető, míg Európában több mint 10 millió illegális fegyver van forgalomban, amelyek a polgárok biztonságára és a bűnüldözésre nézve komoly fenyegetést jelentenek; mivel az európaiak számára 30 000 vonzó, de 97 %-os arányban illegális weboldal kínál kedvező áron – esetenként egészségkárosító vagy akár életveszélyes, többségében Kínából és Indiából származó – hamisított gyógyszereket, amelyek becslések szerint évi 3 milliárd eurós hatást gyakorolnak az európai egészségügyre;
- T. mivel az Unióban tartózkodó migránsok emberi jogaival foglalkozó ENSZ-különelőadó arra utaló bizonyítékot mutatott be, hogy a Frontex sok idegenrendészeti fogdáijában a migránsokkal szemben az alapvető jogaikkal ellentétes bánásmódot tanúsítanak;
- U. mivel az internet csalárd felhasználása lehetővé teszi a szervezett bűnözés számára, hogy kiterjessze a pszichoaktív szerek, a lőfegyverek, robbanóanyagok előállításához használt anyagok, a hamis bankjegyek, a hamisított és a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat sértő egyéb termékek és szolgáltatások, valamint a veszélyeztetett állat- és növényfajok tiltott kereskedelmét, az eredeti árukra vonatkozó jövedéki és egyéb adók megfizetésének elkerülését, és hogy a modern technológiákhoz való elképesztő alkalmazkodási készségről tanúbizonyságot téve növekvő sikerrel hajtson végre újfajta bűncselekményeket;
- V. mivel a számítástechnikai bűnözés egyre súlyosabb gazdasági és társadalmi kárt okoz, fogyasztók millióit érintve és becslések szerint 290 milliárd eurós éves veszteséget okozva ⁽¹⁾;
- W. mivel sok esetben a szervezett bűnözés számára a köztisztviselők korrumpálása elengedhetetlen saját törvénytelen ügyleteikhez, mivel többek között lehetővé teszi a bizalmas információkhoz való hozzáférést, hamis dokumentumok készítését, a közbeszerzési eljárások manipulálását, saját bevételeik tisztára mosását, és az igazságügyi hatóságok és a rendőrség ellenintézkedéseinek kijátszását;
- X. mivel a Közép- és Dél-Amerikából származó kokaint Európában Észak-Kelet-Európa, az Ibériai félsziget és a Fekete-tenger kikötőin keresztül értékesítik;
- Y. mivel 2012-ben az európai piacon több mint 70 új pszichoaktív szer jelent meg; mivel a szervezett bűnözés az Európai Unió különböző területein megtalálható illegális munkásokat egyre gyakrabban használja fel arra, hogy a legális kémiai anyagokat szintetikus kábítószer-prekursorokká alakítsák át, hogy ezt követően kábítószert készítsenek belőlük;
- Z. mivel a tagállamoknak és az EU-nak azonosítaniuk kell a szervezett bűnözés viszonylag új területeit és fel kell venniük a küzdelmet azok ellen, ideértve a ritka ásványok kereskedelmét, a fémlopást és a mérgező hulladék lerakását, amelyek káros hatással vannak a jogszertű piacokra;
- AA. mivel mostanában gyakoriakká váltak az állami és magánszektor közötti kapcsolatok és az integráció különféle formái, ezért az összeférhetetlenség veszélyét magukban rejtő helyzetek egyre elterjedtebbé válnak;

⁽¹⁾ Forrás: A Norton számítástechnikai bűnözésről szóló 2012. évi jelentése alapján.

2013. október 23., szerda

- AB. mivel az euróövezet egyik ellensége a tagállamok eltérő termelékenysége; mivel ez közép- és hosszú távon versenyképességbeli különbséget hoz létre, ami a pénz leértékelésével nem kezelhető, sőt kíméletlen és politikailag fenntarthatatlan, a belső elértéktelenítést célzó megszorító programokhoz vezet; mivel ennél fogva a hatékonyság, a közvetlen külföldi befektetés és az innováció legfőbb akadályát képező, az állami szektorban fennálló rendszerszintű korrupció gátolja a monetáris unió megfelelő működését;
- AC. mivel a Világbank szerint a korrupció a világ GDP-jének 5 %-át teszi ki (2,6 billió USD), amelyből évente több mint 1 billió USA-dollárt a kenőpénzek tesznek ki; mivel a korrupció a globális szinten folytatott kereskedelmi tevékenységek 10 %-át teszi ki, és a fejlődő országokban a közbeszerzési szerződésekkel összefüggő költségek 25 %-át ⁽¹⁾;
- AD. mivel az Európai Unióban az állami szektorban kisebb korrupció legalább 20 millió esetben fordult elő, és a jelenségnek nyilvánvalóan továbbgyűrűző hatása van a tagállami közigazgatások azon részeire (és a megfelelő politikusokra), amelyek az uniós források és más pénzügyi érdekek kezeléséért felelősek;
- AE. mivel a pénzáttalásokon keresztül megvalósuló jelentős feketepénz-áramlás árthat a pénzügyi szektor stabilitásának és jó hírének, továbbá fenyegetést jelent az Unió belső piacára nézve; mivel a pénzáttalások teljes nyomon követhetősége fontos és rendkívül értékes eszköz lehet a pénzmosás, illetve a terrorizmus finanszírozásának megelőzése, vizsgálata, illetve felderítése során;
- AF. mivel az új technológiai újításoknak és fizetési módszereknek egy biztonságosabb és a készpénzt viszonylag kevésbé használó társadalom kialakulását kellene előmozdítaniuk, a készpénzhasználat azonban továbbra is hétköznapi gyakorlat, amit az EKB bankjegy-kibocsátási adatai is jeleznek, amelyek szerint 2002 óta az euró bankjegyek (különösen a nagy címletek) mennyisége folyamatosan nőtt; mivel az illegális forrásokból származó nagy mennyiségű készpénz mozgásai továbbra is problémát okoznak a bűnüldöző hatóságok számára, és még mindig ez az egyik legkedveltebb módja a bűncselekményből származó jövedelem hazajuttatásának;

A polgárok és a legális gazdaság védelmében

- AG. mivel a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás terjedése komoly veszélyt jelent a polgárok és a fogyasztók biztonságára, a mozgás szabadságára, a vállalatok védelmére, a szabad és tisztességes versenyre, annak megakadályozására, hogy a felhalmozott illegális pénzügyi eszközök és források torzítsák a jogszerű gazdasági ciklust, valamint az Európai Unió és a tagállamok alapjául szolgáló demokratikus alapelvekre nézve; mivel az ilyen jelenségek leküzdéséhez minden szinten határozott politikai akaratra van szükség;
- AH. mivel a szervezett bűnözés – a megfélemlítésen és az erőszakos cselekményeken túl – olyan egyre kifinomultabb és jövedelmezőbb csalásokban is részt vesz, amelyek jelentős összegekkel rövidítik meg a jogszerű gazdaságot, és – különösen a jelenlegi nehéz időszakban – veszélyeztetik a növekedést; mivel a jogszerű gazdaságot behálózó szervezett bűnözés, korrupció és pénzmosás pusztító hatást gyakorol a tagállamokra;
- AI. mivel az ENSZ Kábítószer-és Bűnügyi Hivatala (UNODC) szerint a bűncselekményből származó jövedelmek a világ GDP-jének közel 3,6 %-át teszik ki, és mivel napjainkban a feketepénzek áramlása a világ GDP-jének közel 2,7 %-át jelenti; mivel az Európai Bizottság a korrupció költségeit éves szinten – csak az Európai Unióban – 120 milliárd euróra becsüli, amely az EU GDP-jének 1 %-a; mivel ezek a tevékenységek jelentős összegekkel rövidítik meg a gazdasági és szociális fejlesztéseket, az államháztartásokat és a polgárok jólétét;
- AJ. mivel a bűnözői és a terrorista csoportok közötti kapcsolatok egyre szorosabbá válnak; mivel a valós strukturális kapcsolatokon túl, ezek többek között kiterjednek szolgálatok és pénz kölcsönös nyújtására és az anyagi segítségnyújtás egyéb formáira; mivel az ilyen kapcsolatok komoly veszélyt jelentenek az Európai Unió integritására és polgárai biztonságára nézve;

⁽¹⁾ A Nemzetközi Kereskedelmi Kamara, a Transparency International, az ENSZ „Globális Megállapodás” elnevezésű kezdeményezése és a Világgazdasági Fórum 2009-es, „Clean Business Is Good Business” (A tiszta üzlet tiszta haszon) című közös kiadványa.

2013. október 23., szerda

- AK. mivel a túlzott mértékű bürokrácia visszafoghatja a legális gazdasági tevékenységet és ösztönözheti a tisztviselők megvesztegetését; mivel a magas fokú korrupció komoly veszélyt jelent a demokráciára, a jogállamiságra és az állam által valamennyi állampolgárral szemben alkalmazott egyenlő bánásmódra nézve, továbbá a vállalatok számára is felesleges költséget jelent, ami akadályozza a tisztességes versenyt; mivel a korrupció a források helytelen elosztásával – elsősorban a közszolgáltatások, de különösen a szociális és jóléti szolgáltatások kárára – visszafogja a gazdasági fejlődést;
- AL. mivel az európai polgárok 74%-a az egyik legnagyobb nemzeti és nemzetek feletti problémának tartja a korrupciót ⁽¹⁾, és a korrupció a társadalom valamennyi területén jelen van; továbbá mivel a korrupció veszélyezteti a polgárok demokratikus intézményekbe vetett bizalmát és – mivel előjogokat és ezáltal társadalmi igazságtalanságot teremt – a választott kormányok azon képességét is, hogy hatékonyan fenntartsák a jogállamiságot; mivel a politikusok iránti bizalmatlanság a súlyos gazdasági válságok idején fokozódik;
- AM. mivel nem mindegyik tagállam rendelkezik a polgárok információkhoz való hozzáférését szabványosító és annak teljes körű védelmét biztosító rendszerrel, és így e téren nem teljesíti maradéktalanul a nyomon követés és a figyelemfelkeltés – ezáltal az információkhoz való szabad hozzáférésről szóló, valóban az egész EU-ra kiterjedő jogszabály – követelményeit;
- AN. mivel a gazdasági válság következtében a „tiszta” vállalkozások hitelhez való hozzáférése nehezebbé válik a magasabb költségek és a bankok által követelt nagyobb biztosítékok miatt; mivel a gazdasági nehézségekkel küszködő vállalkozások a beruházásaikhoz szükséges források megszerzéséért néha bűnszervezetekhez fordulnak, ami lehetővé teszi a bűnözői csoportok számára, hogy a bűnözői tevékenységből származó pénzt jogszerű gazdasági tevékenységekbe fektessék be;
- AO. mivel a pénzmosás egyre kifinomultabbá válik, például magában foglalja a – különösen a sporteseményekkel kapcsolatos – fogadások illegális és néha legális formáit is; mivel a szerencsejáték-ágazat felhasználható pénzmosási célokra; mivel gyakran a szervezett bűnözés áll a sportesemények eredményeinek előzetes befolyásolásának a központjában, ami a bűncselekmények igen nagy hasznot hajtó formája;
- AP. mivel a szervezett bűnözés gyakran a hamis okmányok előállításához vagy eredeti okmányok módosítására – ily módon egyéb bűncselekmények elkövetésére – az interneten csalárd módon megszerzett személyes adatokat használja fel; mivel az Európai Bizottság egyik tanulmánya ⁽²⁾ szerint az Európai Unióban az internetes felhasználók 8%-a lett személyazonosság-lopás áldozata, illetve már volt ilyen tapasztalata, valamint 12%-uk lett valamilyen online csalás áldozata; mivel a személyes adatok interneten történő védelme lényeges előfeltétele az internetes bűnözés elleni küzdelemnek és fontos eszköze a polgárok online szolgáltatásokba vetett bizalma visszaállításának;
- AQ. mivel a pénzmosás a szervezett bűnözésre általánosan jellemző tevékenységek mellett a korrupcióhoz, az adócsaláshoz és az adóelkerüléshez is kötődik; mivel becslések szerint az Unióban botrányos módon évi 1 billió euró potenciális adóbevétel vész el adócsalás, adókijátszás, adókikerülés és agresszív adótervezés miatt, ami megfelelő választékozások meghozatala nélkül évente mintegy 2 000 eurós költséget jelent minden egyes európai polgár számára;
- AR. mivel a pénzmosás egyre kifinomultabbá válik, például magában foglalja a – különösen a sporteseményekkel kapcsolatos – fogadások illegális és néha legális formáit is; mivel gyakran a szervezett bűnözés áll a sportesemények eredményeinek előzetes befolyásolásának a központjában, ami a bűncselekmények igen nagy hasznot hajtó formája;
- AS. mivel a szervezett bűnözés tevékenysége egyre gyakrabban magában foglalja – a luxuscikkektől a használati cikkekig – mindenféle termék hamisítását; mivel ez jelentős kockázatot jelent a fogyasztók egészségére nézve, veszélyezteti a munkahelyek biztonságát, kárt okoz az érintett vállalatoknak és hatalmas adókiestést okoz; mivel a hamisítást – amelyre úgy tekintenek, hogy nem jár tényleges áldozatokkal – néha társadalmilag is elfogadják, ez pedig csökkenti a hamisításban részt vevő bűnszervezetek lepleződésének kockázatát;
- AT. mivel az élelmiszeripar ellen egyre gyakrabban elkövetett bűncselekmények nem csupán súlyosan veszélyeztetik az európai polgárok egészségét, hanem tekintélyes károkat is okoznak azon országok számára, amelyek fontos üdőkártyájukká tették az élelmiszerek kiválóságát;

⁽¹⁾ 374. számú Eurobarométer-különjelentés a korrupcióról, 2012. február.

⁽²⁾ Lásd: az Eurobarométer 390. különjelentése a kiberbiztonságról, 2012. július.

2013. október 23., szerda

- AU. mivel a Bizottság szerint a megfelelés hiánya és az adók beszedésének elmulasztása 2011-ben mintegy 193 milliárd eurónyi (a GDP 1,5 %-a) héa-bevétel-kiesést okozott; mivel az adócsalás és az adókikerülés mértéke alázza a polgárok bizalmát az adóbeszedés és az adórendszer egészének méltányossága és legitimitása iránt; mivel az EU héa-hiánya 2006 óta szinte megduplázódott, aminek egyharmada a héa-csalásoknak tudható be; mivel az OLAF operatív szerepének erősödése a héa-csalások elleni harcban hozzájárulhat az ilyen bűncselekmények drasztikus visszaszorulásához;
- AV. mivel a közbeszerzéssel kapcsolatos korrupció költsége 2010-ben 1,4 és 2,2 milliárd euró közötti összeget tett ki csupán nyolc tagállamban;

A közös, uniós szintű megközelítés szükségessége

- AW. mivel a maffiajellegű bűnszervezeteknek az IB Tanács nemzetközi szervezett bűnözés elleni fellépéssel kapcsolatos 2014 és 2017 közötti szakpolitikai ciklusra szóló 2013. június 6–7-i prioritásai közé történő beemelése bizonyítja az e témában jelentős számú meghallgatást szervező Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság – és általánosságban Európai Parlament – munkájának jelentőségét, valamint az európai uniós intézmények által a maffiajellegű bűncselekmények és bűnszervezetek által képviselt fenyegetés elleni közös és határozott szakpolitikai fellépés szükségességének elismerését;
- AX. mivel – ahogy az Europol 2013-ban megerősítette – a maffiák elleni fellépés egyik legnagyobb veszélye abban rejlik, hogy nem megfelelő súllyal kezelik a jelenséget, annak összetettségét, a bűnözők rendkívüli szervezőképességét, valamint a különböző területi és társadalmi kihívásokhoz való alkalmazkodó képességét, amely többek között a terület „katonai ellenőrzéséről” való lemondásban és az észrevétlenség megőrzése mellett hatalmas nyereség elérésére irányuló „alámerülési” stratégia alkalmazásában valósul meg;
- AY. mivel a bűnszervezetek saját hasznukra fordítják a személyek, áruk, szolgáltatások és a tőke Európai Unión belüli szabad mozgását, továbbá az egyes tagállamok jogszabályai és jogi hagyományai között fennálló különbségeket; mivel az adóparadicsomok és a nem átlátható vagy káros adózási gyakorlatot folytató országok fontos szerepet töltenek be az illegális bevételek tisztára mosásában; mivel az adóparadicsomok által okozott, folyamatosan fennálló torzulások mesterséges tőkeáramlások és negatív hatások kialakulásához vezethetnek az EU belső piacán; mivel az Európai Unión belüli káros adóverseny egyértelműen ellentétes az egységes piac logikájával; mivel további erőfeszítésekre van szükség az adóalapk harmonizálásához az egyre szorosabb gazdasági, adóügyi és költségvetési Unión belül;
- AZ. mivel már történtek bizonyos erőfeszítések egy, a szervezett bűnözést, a korrupciót és a pénzmosást érintő európai uniós szintű, kiegyensúlyozott jogalkotási és jogi keret létrehozására; mivel a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni küzdelem egyes célkitűzéseit a tagállamok nem érhetik el egyedül; mivel e szerteágazó jelenséggel szemben új bűnüldözési intézkedésekre és a nemzeti jogszabályok harmonizálására van szükség;
- BA. mivel a szervezett bűnözés elleni fellépés érdekében a tagállami jogalkotók számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy gyorsan és hathatósan tudjanak reagálni a bűnözés változó szerkezetére és új formáira, annál is inkább, mert a Lisszaboni Szerződés értelmében a tagállamok kötelessége annak elősegítése, hogy az Unió a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térséggé váljon;
- BB. mivel az Unió pénzügyi érdekeinek és az eurónak a védelme elsődleges fontosságú kell, hogy legyen; mivel ezért meg kell fékezni azt az egyre terjedő jelenséget, hogy a bűnszervezetek európai forrásokat szereznek meg (úgynevezett „közösségi csalás” révén) és hamisítják az eurót; mivel a Hercule-hez, a Fiscalis-hoz, a Customs-hoz és a Pericles-hez hasonló programokat európai szinten azzal a céllal dolgozták ki, hogy védjék az Unió pénzügyi érdekeit és küzdjenek a transznacionális és a határokon átnyúló bűnözés és illegális tevékenységek ellen;
- BC. mivel a kölcsönös elismerés az uniós tagállamok között polgári és büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködést megalapozó alapelv;

2013. október 23., szerda

- BD. mivel – amint azt az ENSZ Kábítószer- és Bűnügyi Hivatala (UNODC) 2012. évi összefoglalójában kifejti – „a szervezett bűnözéssel kapcsolatos nyomozás és bűnüldözés során alkalmazott különös nyomozási módszereket gyakran nem lehet helyettesíteni. E módszereknek köszönhetőek az esetek által szemléltetett pontosabb és összetettebb nyomozások során elért sikerek”; mivel az ENSZ Palermói Egyezménye 20. cikkének (1) bekezdése felszólítja az Egyezményt aláíró tagállamokat, hogy „a szervezett bűnözés elleni hatékony küzdelem érdekében” vegyék igénybe a különös nyomozási technikákat; mivel az ilyen technikákat jogszabályok kell szabályozzák, arányosnak és szükségesnek kell lenniük egy demokratikus társadalomban, és a bíróságok és más független szervek ellenőrzése alatt kell álljanak előzetes engedélyezés és felügyelet gyakorlása mellett a nyomozás során vagy utána, annak biztosítása érdekében, hogy teljes mértékben tiszteletben tartják az emberi jogokat, amint azt az Európai Tanács Miniszteri Bizottságának a súlyos bűncselekmények és terrorista cselekmények kapcsán igénybe vett különös nyomozati technikákról szóló (2005)10 ajánlása megköveteli;
- BE. mivel a hatalmi ágak különválasztása tekintetében a bíróságok függetlensége alapvető fontosságú, ezenkívül a hatékony, független és pártatlan igazságszolgáltatási rendszer lényeges a jogállamiság, valamint polgáraink emberi jogai és alapvető szabadságai szempontjából; mivel a bíróságok munkáját nem érintheti semmilyen befolyás vagy érdek;
- BF. Mivel a jelen állásfoglalás célja, hogy politikai iránymutatást nyújtson az Európai Bizottság és a tagállamok jövőbeli jogalkotása tekintetében.

Egységes és koherens jogalkotási keret – az áldozatok védelme és támogatása

1. ismét hangsúlyozza a 2013. június 11-i állásfoglalásban elfogadott időközi jelentésében megfogalmazott tényeket, amelyeket ez az állásfoglalás is megerősít és tartalmaz – az itt kifejezetten nem hivatkozott előrejelzések vonatkozásában is;
2. kéri a Bizottságot, hogy kezdeményezzen egy európai cselekvési tervet a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás ellen, amely az ilyen bűncselekmények elleni hatékony fellépés érdekében jogalkotási intézkedéseket és pozitív fellépéseket foglal magában;
3. határozottan kéri, hogy az összes tagállam időben és megfelelően ültesse át jogrendjébe az összes hatályos uniós és nemzetközi jogalkotási eszközt a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni küzdelem területén; sürgeti a tagállamokat és a Bizottságot, hogy véglegesítsék a büntetőeljárásokban a gyanúsítottak vagy vádlottak jogaival kapcsolatos ütemtervet, ideértve az előzetes letartóztatásról szóló irányelvet is;
4. támogatja a nemzetközi szervezett bűnözés elleni fellépéssel kapcsolatos, a 2011–2013 közötti időszakra, és az azt követő, 2014–2017 közötti időszakra szóló szakpolitikai ciklust, és kéri a tagállamokat és az európai ügynökségeket, hogy tegyenek erőfeszítést annak érdekében, hogy ez a kezdeményezés kézzelfogható eredménnyel járjon; úgy véli, hogy e szakpolitikai ciklusnak a szervezett bűnözés és a bünszervezetek elleni fellépésre vonatkozó szélesebb körű európai cselekvési terv részét kell képeznie; úgy véli, hogy e szakpolitikai ciklusnak már a 2015 októberében tervezett felülvizsgálatát követően fel kell vennie átfogó prioritásai közé a korrupciót is;
5. felkéri az Európai Unió Tanácsát, hogy haladéktalanul vizsgálja felül a súlyos bűncselekmények és a nemzetközi szervezett bűnözés elleni küzdelemre irányuló uniós szakpolitikai ciklus létrehozásáról és végrehajtásáról szóló 2010. november 8–9-i következtetéseit, annak érdekében, hogy a Lisszaboni Szerződéssel összhangban tegye lehetővé az Európai Parlament részvételét a prioritások meghatározásában, a stratégiai célkitűzések megvitatásában, valamint a szakpolitikai ciklus eredményeinek értékelésében; kéri, hogy a Tanács tájékoztassa az első, 2011 és 2013 közötti szakpolitikai ciklus eredményeiről, valamint a stratégiai célkitűzések megvalósításával kapcsolatos éves tervek előrehaladásának részletes megismerése érdekében kéri a Belső Biztonsági Állandó Bizottság (COSI) évente történő meghallgatását;
6. ismét felhívja a Bizottságot, hogy tegyen javaslatot közös jogi normákra a tagállamok közötti integráció és együttműködés fokozása érdekében; különösen kéri a Bizottságot, hogy a szervezett bűnözésről szóló kerethatározat végrehajtásának értékelése alapján, a tagállamok korszerűbb jogszabályaira építve 2013-ban nyújtson be olyan jogalkotási javaslatot, amely tartalmazza a szervezett bűnözés közös fogalom meghatározását, amely kiterjed többek között a transznacionális bünszervezetben való részvételre mint bűncselekményre, hangsúlyozva, hogy a bűnözői csoportok e típusa vállalkozói kultúrával rendelkezik, ezenkívül rendkívül jól szervezettek, kifinomult technológiákat alkalmaznak és gyakran élnek a megfélemlítés és a zsarolás eszközével; felhívja továbbá a Bizottságot, hogy vegye figyelembe a nemzetközi szervezett bűnözés elleni ENSZ-egyezmény 2. cikkének a) pontját;
7. hangsúlyozza, hogy az anyagi büntetőjogi rendelkezésekre vonatkozó uniós rendelkezéseknek tiszteletben kell tartaniuk az alapvető jogokat, a szubszidiaritás és az arányosság elvét, valamint a Parlamentnek a büntetőjog európai megközelítéséről szóló 2012. május 22-i állásfoglalásában kifejtett álláspontját;

2013. október 23., szerda

8. felhívja a Bizottságot, hogy minősítse bűncselekménynek az emberkereskedelem áldozatainak kihasználását és kizsákmányolását, és sürgősen alakítson ki – közös és egyeztetett, szilárd mutatók alapján – egy összehasonlítható és megbízható uniós adatgyűjtési rendszert, a tagállamokkal és az érintett nemzetközi intézményekkel együtt; felszólítja a Bizottságot, hogy a lehető legrövidebb időn belül hajtsa végre „Az emberkereskedelem felszámolására irányuló európai uniós stratégia (2012–2016)” című közleményben ismertetett intézkedéseket és eszközöket, és hozzon létre egy emberkereskedelemmel foglalkozó uniós megfigyelőközpontot, amely nyitva áll a kormányok, a bűnüldöző hatóságok és a nem kormányzati szervezetek számára; felhívja a Bizottságot és az EKSZ-t, hogy – különösen a származási és tranzitországokkal kötött kétoldalú megállapodásokon keresztül, különös figyelmet fordítva a kísérő nélküli kiskorúakra – erősítse meg az intézkedések és programok megelőző jellegét és külső dimenzióját; felhívja ezért a Bizottságot és a tagállamokat, hogy erőteljes és állandó figyelemfelkeltő kampányok révén – amelyeket az emberkereskedelem elleni küzdelem európai napja keretében évente értékelnének – tegyék az emberkereskedelmet társadalmilag elfogadhatatlanná;

9. kéri a Bizottságot, hogy dolgozzon ki egy egységes globális politikát a korrupció ellen; javasolja, hogy a Bizottság a tagállamok és az uniós intézmények által a korrupció ellen tett intézkedésekről szóló jelentésének készítésekor tegyen javaslatot az egyes tagállamoknak és uniós intézményeknek szóló konkrét ajánlások listájára, és e javaslatok listáját foglalja bele e jelentésbe, rávilágítva a korrupció elleni fellépés során szerzett legjobb gyakorlatok példáira azzal a céllal, hogy támogassa és ösztönözze a tagállamokat és az uniós intézményeket, hogy hosszabb távon végezzenek a társaktól való tanulást célzó gyakorlatokat; javasolja továbbá, hogy a Bizottság országonkénti bontásban foglalkozzon a korrupciónak kitett valamennyi területtel; felhívja a Bizottságot, hogy a tagállamok és az uniós intézmények korrupcióellenes erőfeszítéseinek nyomán követése érdekében biztosítsa a következő jelentés 2015-ben való közzétételét; felhívja a Bizottságot, hogy rendszeresen számoljon be az Európai Parlamentnek a tagállami intézkedésekről, és adott esetben aktualizálja a hatályos uniós jogszabályokat;

10. álláspontja szerint a rágalmazásról/becsületsértésről szóló jogszabályok visszatartanak a korrupció lehetséges bejelentésétől; ezért sürget minden tagállamot, hogy saját jogrendjükben töröljék el a rágalmazásról/becsületsértésről szóló jogszabályokhoz társuló büntető szankciókat, legalább olyan esetekben, amelyek a tagállamokban vagy külföldön elkövetett szervezett bűncselekményre, korrupcióra és pénzmosásra vonatkozó állításokkal kapcsolatosak;

11. felhívja a Bizottságot, hogy rendszeresen számoljon be az Európai Parlamentnek a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni tagállami intézkedésekről;

12. felhívja a Bizottságot, hogy a pénzmosással kapcsolatos büntetőjog harmonizálására irányuló – 2013-ban benyújtandó – javaslatába a tagállamok bevált gyakorlatai alapján foglalja bele az elkövetők által végzett pénzmosás mint bűncselekmény közös meghatározását;

13. tudomásul veszi az Európai Ügyészség és az Európai Unió Büntető Igazságügyi Együttműködési Ügynöksége (Eurojust) létrehozásáról szóló, nemrégiben elfogadott jogalkotási javaslatokat, és felszólít e javaslatok azonnali elfogadására; alapvető fontosságúnak tartja, hogy az Európai Ügyészséget egyértelmű eljárásjogi keret segítse, és egyértelműen meghatározzák azokat a bűncselekményeket, amelyekben az Európai Ügyészség hatáskörrel rendelkezik;

14. felszólítja a Bizottságot, hogy 2013 végéig nyújtson be jogalkotási javaslatot az állami és a magánszférát érintő visszaélést jelentő személyekre irányuló, hatékony és átfogó európai védelmi programra vonatkozóan azok védelme érdekében, akik hűtlen kezélést vagy szabálytalanságokat észlelnek és bejelentést tesznek pénzügyi érdekeket érintő nemzeti és határokon átnyúló korrupcióról, továbbá a tanúk, az informátorok, valamint az igazságszolgáltatással együttműködő személyek, különösen a maffiajellegű szervezetek és más bűnszervezetek ellen tanúskodók védelmére, amely megoldást kínál e személyek nehéz életkörülményeire, kezdve a megtorlás veszélyétől a családi kötelékek felbomlásáig, a lakóhelytől való elszakadástól a társadalmi és foglalkoztatási kirekesztődésig; felszólítja a tagállamokat is, hogy léptessenek életbe megfelelő és hatékony védelmet a visszaélést jelentő személyek számára;

15. hangsúlyozza, hogy egy hatékony jogi keretnek kellőképpen figyelembe kell vennie a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni rendelkezések, valamint a személyes adatok védelméhez fűződő alapvető jog közötti kölcsönhatást annak érdekében, hogy ezek ellen a bevett adatvédelmi és alapjogi normák szintjének csökkentése nélkül lehessen fellépni; e tekintetben üdvözlí az Europol által alkalmazott adatvédelmi rendszert; a pénzmosás elleni negyedik irányelvre irányuló bizottsági javaslatot;

16. javasolja, hogy az Európai Parlament, a tagállamok és a Bizottság az Europol, az Eurojust és az Alapjogi Ügynökség támogatásával, meglévő rendszerek és közös kritériumok alapján dolgozzanak ki minél egységesebb és következetesebb mutatókat, amelyek révén legalább uniós szinten számszerűsíthető a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás

2013. október 23., szerda

mértéke, gazdasági költségei és társadalmi kára; felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy vizsgálják meg a környezeti, gazdasági és vállalati bűncselekmények okozta társadalmi kárt;

17. hangsúlyozza, hogy a hatályos kölcsönös elismerési eszközök teljes körű alkalmazására és megerősítésére, valamint olyan uniós jogszabályokra van szükség, amelyek biztosítják az igazságszolgáltatási intézkedések – különösen a büntetőjogi felelősséget megállapító ítéletek, elfogatóparancsok és az elkobzásra vonatkozó határozatok – azonnali végrehajthatóságát a kibocsátásuk szerinti tagállamtól eltérő tagállam területén, az arányosság elvének teljes tiszteletben tartása mellett; felhívja a Bizottságot, hogy sürgősen dolgozza ki azt a konkrét jogalkotási javaslatot, amely ahhoz szükséges, hogy érvényt szerezzenek a – többek között polgári ügyeket érintő – lefoglalással és elkobzással kapcsolatos határozatok kölcsönös elismerésének; úgy véli, hogy javítani kell a kölcsönös jogsegélyt és a bizonyítékok tagállamok közötti kölcsönös elfogadhatóságát; hangsúlyozza a jogsegélykérelmi mechanizmus korszerűsítésének és javításának jelentőségét; kéri a kiadatasi kérelmekkel megkeresett hatóságokat, hogy kezeljék elsősorban a bűnszervezetek tagjait érintő kiadatasi kérelmeket;

18. felhívja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy a határokon átnyúló ügyekben a bizonyítékok begyűjtésének egyszerűsítése, valamint a határokon átnyúló bűnözés elleni fellépés érdekében történő zökkenőmentes és hatékony igazságügyi együttműködés érdekében folytassák közös erőfeszítéseiket a büntetőügyekben kibocsátott európai nyomozási határozatról szóló irányelvtervezetre vonatkozóan folytatott tárgyalásokat illetően;

19. alapvető fontosságúnak tartja a bűncselekményekből származó jövedelmek elkobzásáról szóló irányelv gyors elfogadását, valamint elismeri az európai szintű harmonizációt biztosító, egyértelmű és hatékony szabályok elsődleges fontosságát; felhívja a tagállamokat a leendő irányelv kellő időben történő és eredményes átültetésére;

20. felhívja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy az elkobzott javak hatékony kezelése érdekében mozdítsák elő a nemzetközi együttműködést, valamint támogassák a helyes gyakorlatok cseréjének és terjedésének elősegítésére irányuló európai programot;

21. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat az emberkereskedelem és a kényszermunka elleni küzdelem fokozására; megjegyzi, hogy a kényszermunka elleni küzdelemnek azokra a helyekre kell összpontosítania, ahol olcsó kényszermunka révén történő kizsákmányolást alkalmaznak; ezért felszólítja a tagállamokat munkaügyi ellenőrzéseik megerősítésére és azon szervezetek – például szakszervezetek – munkájának elősegítésére, amelyek segíthetnek a kényszermunka eseteinek felderítésében;

22. úgy véli, hogy a vállalkozások ellátási láncukkal kapcsolatos felelősségének biztosítása a kényszermunka elleni küzdelem fontos eszköze; ezért felszólítja a Bizottságot, hogy terjesszen elő javaslatot a vállalkozások „felelősségi láncára” vonatkozó minimumszabályokra vonatkozóan; ösztönzi a tagállamokat, hogy a közbeszerzési szerződésekkel kapcsolatban tiltsák be az alvállalkozásba adást a vállalkozások „felelősségi láncáról” szóló megállapodás hatálybalépéséig;

23. emlékezteti a Bizottságot, hogy az emberkereskedelem áldozatává vált gyermekeknek különleges bánásmódot kell biztosítani, továbbá javítani kell a kísérő nélküli kiskorúak, illetve a saját családjuk által eladott gyermekek védelmét (ezeket a körülményeket a származási országba való visszaküldésre való javaslattételkor, illetve a gyám megjelölésekor stb. kell figyelembe venni); kitarthat, hogy nemcsak nemi alapú megközelítést, hanem az egészségügyi problémák és a fogyatékosok szerepét is figyelembe kell venni;

24. felhívja a Bizottságot, hogy dolgozza ki az emberkereskedelem áldozatainak védelmét és támogatását szolgáló európai uniós chartát annak érdekében, hogy az áldozatok védelmének erősítése céljából az összes érintett érdekelt számára következetesebb, eredményesebb és hasznosabb módon lehessen összefogni az összes meglévő mutatót, intézkedést, programot és erőforrást; felhívja a Bizottságot, hogy hozzon létre telefonos segélyvonalat az emberkereskedelem áldozatai számára;

25. felhívja a Bizottságot, hogy erősítse meg a szakosodott nem kormányzati szervezetek, a média és a kutatók erőforrásait az áldozatok védelmének és támogatásának fokozása érdekében, valamint azzal a céllal, hogy kevésbé legyen szükség a bírósági vallomásokra; felhívja továbbá a Bizottságot, hogy erősítse meg a láthatósághoz, a figyelemfelkeltéshez és az áldozatok szükségleteihez kapcsolódó aspektusokat azzal a céllal, hogy vissza lehessen szorítani az emberkereskedelem iránti keresletet a jelenség áldozataival szembeni visszaélések, illetve elő lehessen mozdítani a „teljes felszámolás” célját a szexuális kizsákmányolással és munkaerő kizsákmányolásával szemben;

2013. október 23., szerda

26. hangsúlyozza, hogy a Világbank becslései szerint a fejlődő országokban a magas szintű korrupció útján évente 20–40 milliárd dollár – azaz a hivatalos fejlesztési támogatás 20–40 %-ának megfelelő összeg – tűnik el az állami költségvetésekből, amelyet külföldön rejtenek el⁽¹⁾; figyelembe véve, hogy az Európai Unió a világ vezető adományozója, felszólítja az Európai Bizottságot, hogy szilárdítsa meg az együttműködést más adományozókkal, a Legfőbb Ellenőrzési Intézmények Nemzetközi Szervezetét pedig arra, hogy fejlessze a Legfőbb Ellenőrzési Intézmények kapacitásait a segélyezett országokban a Legfőbb Ellenőrzési Intézmények nemzetközi szabványainak végrehajtása érdekében, és biztosítsa, hogy az uniós pénzügyi támogatást az eredetileg kijelölt célra – és nem egyéb célokra – használják fel;

A szervezett bűnözés tevékenységének felszámolása a bevételeire és vagyonára mért csapás révén

27. felhívja a tagállamokat, hogy a legkorszerűbb nemzeti jogszabályok alapján vezessék be a bírósági ítélet nélkül történő vagyonelkobzás modelljeit azon esetekben, amelyekben a rendelkezésre álló bizonyítékok és a bíróság döntése alapján megállapítható, hogy a kérdéses javak bűncselekményből származnak vagy bűncselekmény céljára használják fel azokat;

28. úgy véli, hogy a tagállami alkotmányos garanciákkal összhangban és a tulajdonhoz és a védekezéshez való jog sérelme nélkül megelőző vagyonelkobzási modelleket lehetne előírni, amelyeket csak bírósági döntést követően lehetne alkalmazni;

29. kéri az Európai Bizottságot, hogy nyújtson be jogalkotási javaslatot, amelynek célja az olasz igazságügyi hatóságok által elfogadott vagyonvédelmi intézkedésekkel és az Európai Unió különböző országaiban elfogadott polgári jogi intézkedésekkel összefüggő lefoglalást és elkobzást elrendelő határozatok kölcsönös elismerésének eredményes biztosítása; felhívja a tagállamokat, hogy haladéktalanul fogadják el az e rendelkezések hatékonyságának biztosításához szükséges operatív intézkedéseket;

30. kéri a tagállamokat, hogy a bűncselekményekből származó vagyon lefoglalás és elkobzás céljából történő, az Európai Unió egész területére kiterjedő felkutatása érdekében alakítsanak ki igazgatási, rendőrségi és igazságügyi együttműködést többek között a vagyon-visszaszerzési hivatalok hálózatának teljes körű bevezetése és a nemzeti adatbázisokhoz – például az adóhatóság nyilvántartásához, a gépjármű-nyilvántartáshoz, a telekkönyvhöz és a banki nyilvántartáshoz – való gyors hozzáférés révén;

31. kéri a Bizottságot, hogy erősítse meg a vagyon-visszaszerzési hivatalok szerepét és hatáskörét, valamint tegye lehetővé számukra az információhoz való gyorsabb és egységes hozzáférést, tiszteletben tartva az adatvédelmi normákat és az alapvető jogokat; felhívja a tagállamokat, hogy többek között a megfelelő források biztosítása révén támogassák a vagyon-visszaszerzési hivatalok megerősítését, tekintettel arra, hogy e hivatalokban nagy lehetőségek rejlenek a bűncselekményből származó javak visszaszerzésére; üdvözlöi a vagyon-visszaszerzési hivatalok platformjának eddigi munkáját és e munka folytatására biztat, hogy a jelenlegi legjobb gyakorlatokat és e hivatalok tevékenységeit európai szinten teljes mértékben ki lehessen aknázni;

32. a szervezett bűnözés befolyásának az e csoportok vagyona ellen történő hatékony fellépés révén való csökkentése érdekében alapvető fontosságúnak tartja a bűncselekményekből és maffiajellegű tevékenységekből származó vagyon meghatározásához szükséges valamennyi eszköz (például a banki folyószámlák központosított nyilvántartásának létrehozása) alkalmazását;

33. ösztönzi a tagállamokat, hogy támogassák a bűncselekményekből származó, elkobzott javak szociális célú újrafelhasználását, például e bevételeket irányítsák át az áldozatokhoz és azon közösségekhez, amelyeket tönkretett a kábítószer-kereskedelem és a szervezett bűnözés, és használják fel a bűnözés elleni küzdelem helyi szintű finanszírozására és a bűnüldöző hatóságok határokon átnyúló intézkedéseinek pénzügyi támogatására, és javasolja, hogy biztosítsanak forrásokat az elkobzott javak épsége megóvásának finanszírozására;

34. javasolja a tagállamoknak, hogy vezessenek be olyan szabályokat, amelyek lehetővé teszik a büntetőeljárás megindítását azon személyekkel szemben, akik a lefoglalást vagy vagyonelkobzást elrendelő határozat hatálya alóli mentesülés érdekében fiktív módon másokra ruházzák át javak, pénzösszeg vagy egyéb előnyök tulajdonjogát vagy az azok feletti rendelkezést, valamint azon harmadik személyekkel szemben, akik fiktív módon elfogadják e javak tulajdonjogát vagy az ezek feletti rendelkezést;

35. javasolja, hogy a gazdasági szereplőt az egész Unióban legalább öt évre tiltsák el mindennemű közbeszerzési szerződéstől, amennyiben ellene bünszervezetben, pénzmosásban vagy terrorizmus finanszírozásában, emberkereskedelemben és gyermekmunka kihasználásában való részvétel, korrupcióban vagy más súlyos, a közérdeket sértő és az állam költségvetési kapacitását gyengítő vagy társadalmi kárt okozó bűncselekményben – például adócsalásban vagy más adózással kapcsolatos bűncselekményben –, vagy az EUMSZ 83. cikke (1) bekezdése szerinti egyéb, nemzetközi dimenziójú,

⁽¹⁾ A Nemzetközi Kereskedelmi Kamara, a Transparency International, az ENSZ „Globális Megállapodás” elnevezésű kezdeményezése és a Világgazdasági Fórum 2009-es, „Clean Business Is Good Business” (A tiszta üzlet tiszta haszon) című közös kiadványa.

2013. október 23., szerda

különösen súlyos bűncselekményben (ún. „euro-bűncselekményben”) való részvétel miatt jogerős elmarasztaló ítélet született, eközben teljes mértékben tiszteletben tartva a védelemhez való jogot az emberi jogok európai egyezményével, az Európai Unió Alapjogi Chartájával, valamint a büntetőeljárásokban a gyanúsítottak vagy vádlottak jogaihoz kapcsolódó másodlagos uniós joggal összhangban, és hogy a fenti rendelkezés akkor is alkalmazandó legyen, ha a kizáró ok az odaítélési eljárás során keletkezik; javasolja továbbá, hogy a nemzetközi szervezetek által nyilvántartott adóparadicsomokban bejegyzett gazdasági szereplőket zárják ki a közbeszerzési szerződésekben való részvételből;

36. úgy véli, hogy a közbeszerzési eljárásoknak a jogszerűség elvén kell alapulniuk, valamint hogy ennek keretében a kiválasztási eljárás teljes átláthatósága mellett kell a gazdasági szempontból legkedvezőbb ajánlat kritériumát kell alkalmazni (amit nem utolsósorban az e-közbeszerzés útján kell elérni), hogy elejét lehessen elejét venni a csalásoknak, a korrupciónak és az egyéb súlyos szabálytalanságoknak;

37. kéri a tagállamokat, hogy megfelelő ellenőrzések, valamint objektív és átlátható eljárások bevezetésével vegyék elejét a bűnözés és a korrupció beszívásának a közbeszerzésekbe;

38. úgy véli, hogy a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás leküzdéséhez erősíteni kell az együttműködést a magánszektor és a bűnüldöző hatóságok között, hogy a magánszektorbeli szereplőket arra ösztönözzék, hogy legyenek visszautasítók és tartózkodók, továbbá tegyenek jelentést az igazságügyi és rendőrhatalóságok, adott esetben többek között az Eurojust és az Europol számára, ha jogellenes vagy tisztességtelen, szervezett bűnözéssel, korrupcióval, pénzmosással vagy más bűncselekményekkel kapcsolatos vagy azt erősítő gyakorlatokkal találkozhatnak, különösen a közlekedési és logisztikai ágazatban, a vegyipar vállalkozásainál, az internetszolgáltatóknál, valamint a bankoknál és a pénzügyi szolgáltatóknál a tagállamokban és az Unión kívüli országokban egyaránt; a szervezett bűnözést, korrupciót és pénzmosási tevékenységeket jelentő, az együttműködésük miatt fenyegetett magánszektorbeli szereplők fokozottabb védelmére szólít fel; ezenkívül sürgeti a tagállamokat, hogy – a szolidaritás elvének megfelelően – megfelelő erőforrásokat és finanszírozást biztosítsanak az Europol, az Eurojust, a Frontex és a jövőbeni Európai Ügyészség számára, mivel azok működése a tagállamok és az állampolgárok számára egyaránt hasznos;

39. felhívja a Bizottságot, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 87. cikke (2) bekezdésének c) pontja alapján 2014 végéig nyújtson be irányelvre irányuló javaslatot a szervezett bűnözés elleni küzdelem terén alkalmazott közös nyomozati technikákról;

40. felhívja a Bizottságot, a tagállamokat és a vállalkozásokat, hogy javítsák a termékek nyomonkövethetőségét (pl. az agrár-élelmiszeripari termékek címkéin a származási ország feltüntetésével, a lőfegyvereken alkalmazott C.I.P.-próbabélyegekkal, illetve a cigaretták, szeszes italok és vényköteles gyógyszerek adóügyi azonosítására is szolgáló azonosító kódokkal) a csempészés visszaszorítása, a bűnözőknek egy fontos jövedelemforrástól való megfosztása és a fogyasztók egészségének védelme érdekében; fájjalja, hogy a tagállamok az uniós vámkódex korszerűsítése során nem kívánták bevezetni a nyomonkövethetőséget;

41. felkéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy fokozzák tengeri együttműködésüket az emberkereskedelemmel és a kábítószer- és cigarettacsempészettel, valamint más tiltott és hamisított termékek kereskedelmével szembeni fellépés érdekében; elismeri, hogy a nem közvetlenül végzett határigazgatás – és többek között a tengeri határok – kaput nyitnak a szervezett bűnözők számára az EU-hoz, ami olyan kérdés, amelyet folyamatosan napirenden kell tartani, és felszólítja az Europol, a Frontextet és az Európai Bizottságot, hogy vizsgálják meg az EU külső határaival és azok gyenge pontjaival kapcsolatos tendenciákat;

42. tudomásul veszi a szervezett bűnözés és a terrorizmus közötti, az igazságügyi és bűnüldözési hatóságok által néhány esetben feltárt kapcsolatokat, például azt, hogy egyes terrorista csoportok illegális tevékenységét tiltott nemzetközi kereskedelemről származó jövedelemből finanszírozzák, és felhívja a tagállamokat, hogy fokozzák e tevékenységekkel szembeni fellépésüket;

43. ösztönzi a bűnüldöző és antiterrorista elemzők közös képzését – a legalább nemzeti szinten működő közös munkacsoportok létrehozása céljából is –, valamint európai szintű közös nyomozócsoportok létrehozását és alkalmazását;

44. hangsúlyozza a közös nyomozócsoportok bevezetésének köszönhetően eddig elért jelentős eredményeket, és elismeri e nyomozócsoportoknak a határokon átnyúló bűnözés elleni küzdelem terén való együttműködés kultúrájának terjesztésében játszott alapvető szerepét; kéri a tagállamokat, hogy biztosítsák a 2002/465/IB kerethatározat megfelelő átültetését, és ösztönözzék illetékes – elsősorban igazságügyi – hatóságait ezen eszköz továbbfejlesztésére; elismeri a közös nyomozócsoportok által jelentett óriási hozzáadott értéket, és hangsúlyozza e hasznos nyomozati eszköz folyamatos finanszírozásának szükségességét;

2013. október 23., szerda

45. aggódom, hogy a szervezett bűnözés az internet csalárd felhasználása révén már rendkívül sok potenciális áldozatot tud elérni, elsősorban a közösségi hálózatok, a kéréses elektronikus üzenetek (spamming), a szellemi tulajdon eltulajdonításának elősegítése, adathalász honlapok (phishing websites) és online árverések révén; e tekintetben átfogó nemzeti stratégiák alkalmazását ösztönzi, ideértve az oktatást, a figyelemfelkeltő kampányokat és a vállalkozások legjobb gyakorlatait, hogy az emberekben jobban tudatosuljanak az interneten elkövetett bűncselekmények veszélyei és következményei;

46. elítéli a szervezett bűnözői csoportoknak az illegális hulladéklerakó létesítmények létrehozásában és működtetésében, valamint a hulladékok egyes harmadik – különösen afrikai és ázsiai – országokba történő illegális elszállításában való részvételét; felhívja a tagállamokat, hogy büntessék szigorúan a – többek között mérgező – hulladékok jogellenes kezelésére irányuló bűncselekményeket, valamint a korrupció köztisztviselőket ilyen tevékenységekben való bármilyen részvételét;

47. hangsúlyozza, hogy a független oknyomozó újságírás alapvető szerepet játszik a csalási módszerek, a korrupció és a szervezett bűnözés rendszereinek feltárásában, amint arra 2013 áprilisában fényt derített, amikor az „Offshore leaks” az Oknyomozó Újságírók Nemzetközi Konzorciuma (ICIJ) és 36 nemzetközi újság éveken át tartó, közös nyomozásának eredményeként nyilvánosságra hozta 130 000 offshore számla adatait; úgy véli, hogy az oknyomozó újságírás értékes információforrás az OLAF és a bűnüldöző hatóságok vagy más vonatkozó hatóságok számára a tagállamokban;

48. kéri, hogy biztosítsanak európai forrásokat a maffiajellegű szervezetek Unióban való meggyökeresedésének megállítását célzó projektek és intézkedések számára;

Az uniós és nemzetközi szintű igazságügyi és rendőrségi együttműködés megerősítése

49. felhívja a tagállamokat, hogy hozzanak létre a nyomozással, valamint a bűnszervezetek és maffiák elleni fellépéssel foglalkozó nemzeti szintű intézményeket, valamint az Europol koordinációja mellett és az Európai Bizottság támogatásával teremtsék meg egy gyors és informális „maffiaellenes operatív hálózat” felállításának lehetőségét, így biztosítva a maffiák strukturális vonatkozásaival, bűnügyi és pénzügyi vetületeivel, a vagyon elhelyezésével és a közbeszerzésekben való részvételre irányuló kísérletekkel kapcsolatos információcserét;

50. hangsúlyozza, hogy a tagállamok, az Europol, az Eurojust, az OLAF és az Európai Hálózat- és Információbiztonsági Ügynökség (ENISA) közötti, valamint az Unió kívüli országoknak, különösen az Unió szomszédainak megfelelő igazságügyi és bűnüldöző hatóságaival való hatékony és módszeres kommunikáció kialakítása és információcsere előmozdítása révén – megfelelő adatvédelmi és eljárásjogi szabályok alapján, a szubszidiaritás és az arányosság elve, valamint az uniós alapvető jogok bármilyen sérelme nélkül – fokozni kell az együttműködést a bizonyítékgyűjtési rendszer eredményesebbé tételére, valamint a többek között az Unió pénzügyi érdekeit sértő bűncselekmények felderítéséhez szükséges adatok és információk pontosabb és hatékonyabb kezelése és gyorsabb megosztása érdekében; ismételt hangsúlyozza, hogy a személyes adatok szervezett bűnözés, korrupció és pénzmosás kezelése során történő gyűjtése, tárolása és feldolgozása tekintetében minden körülmények között be kell tartani az EJE, az Unió Alapjogi Chartája és a másodlagos uniós jog által lefektetett adatvédelmi elveket; ezen túlmenően hangsúlyozza, hogy az Europol és az Eurojust közelgő felülvizsgálata során el kell érni, hogy tevékenységük demokratikusabb és alapjogi szempontból elszámoltathatóbb legyen;

51. megjegyzi, hogy gyakran a bűnüldöző és a jogalkotási szervek közötti szinergia hiánya, az igazságszolgáltatási rendszer lassú reagálása és a hibás jogi szabályozás teszi lehetővé a bűnözők számára, hogy kihasználják a kiskapukat és az illegális árucikkek iránti keresletből hasznot húzzanak;

52. úgy véli, hogy a mozgás szabadságának a schengeni térségben való biztosítása és a határokon átnyúló szervezett bűnözés elleni eredményes küzdelem egymáshoz szorosan kapcsolódó kérdések; ennek kapcsán üdvözlöi a második generációs Schengeni Információs Rendszer közelmúltbéli bevezetését, amely lehetővé teszi a gyorsabb és hatékonyabb információcserét a tagállamok illetékes hatóságai között;

53. felhívja az Európai Bizottságot, hogy az Európán belüli legmagasabb szintű igazságügyi együttműködés megvalósítása érdekében kötelezze el magát az Európai Igazságügyi Hálózat és az Eurojust között fennálló szinergiák teljes körű kihasználása mellett;

54. hangsúlyozza annak jelentőségét, hogy az Európai Unió mozdítsa elő a szervezett bűnözés és a terrorizmus elleni küzdelemben alkalmazott módszerekkel kapcsolatos bevált gyakorlatokat, valamint azonosítsa a kiváltó okokat – nemcsak az Európai Unión belül, hanem a harmadik országokban is –, különösen a szóban forgó problémák kiváltó okait;

2013. október 23., szerda

55. felhívja a Bizottságot, hogy vegye fontolóra, hogy a harmadik országokkal kötött társulási és kereskedelmi megállapodásokba a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni fellépés terén való együttműködésre vonatkozó különleges záradékokat foglalja bele; megállapítja, hogy a harmadik országokkal és különösen az Unióval határos tranzit- vagy származási országokkal nincs kellő nemzetközi együttműködés; elismeri, hogy határozott diplomáciai fellépésre van szükség ezen országok arra való felhívása érdekében, hogy együttműködési megállapodásokat kössenek, illetve eleget tegyenek az általuk aláírt megállapodásoknak;

56. felkéri a tagállamokat és a Bizottságot, hogy a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás valamennyi formája – köztük a számítástechnikai bűnözés – elleni fellépés érdekében erősítsék meg a bírák, az ügyészek és az összekötő tisztviselők szerepét, és támogassák az igazságügyi képzést és a pénzügyi nyomozásokkal kapcsolatos képzéseket, különösen az Európai Rendőrakadémia (CEPOL), az Európai Igazságügyi Képzési Hálózat, valamint a pénzügyi eszközök – mint a rendőrségi együttműködésre irányuló Belső Biztonsági Alap vagy a Hercules III. program – igénybevétele révén; a határokon átnyúló együttműködés megkönnyítése érdekében ösztönzi az idegen nyelvek oktatását a rendőrségi és igazságügyi tisztviselők képzésében, és felhív egy bírák, ügyészek és rendőrségi tisztviselők számára indítandó, a bevált gyakorlatok megosztását és a képzést célzó európai program támogatására;

57. felhívja az EU-t és a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki jogi eszközöket és megfelelő stratégiákat annak érdekében, hogy bűnüldöző szervek és nyomozóhatóságai – teljes mértékben bevonva az Europolt és erősítve annak szerepét – támogassák és fokozzák az egymás közötti információáramlást, és elvégezzék az ahhoz szükséges elemzéseket, hogy azonosítsák a szervezett bűnözés új tendenciáit, és amennyiben lehetséges, menjenek elébe azoknak és lépjenek fel velük szemben, eközben tiszteletben tartva az alapvető jogokat, különösen a magánélethez való jogot és a személyes adatok védelméhez való jogot;

58. meggyőződése, hogy a szervezett bűnözés globalizációja fokozottabb együttműködést igényel a tagállamok körében, valamint európai és nemzetközi szinten; ösztönzi az Európai Unió, az ENSZ, az OECD és az Európa Tanács közötti szorosabb együttműködés kialakítását a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni fellépés terén; támogatja a Pénzügyi Akció Munkacsoport (FATF) által a pénzmosás elleni fellépésre irányuló politikák előmozdítása érdekében tett erőfeszítéseket; felhívja a Bizottságot, hogy hatékonyan támogassa a tagállamoknak a szervezett bűnözés elleni küzdelemre irányuló törekvéseit, és javasolja, hogy az Unió teljes jogú tagként csatlakozzon a GRECO-hoz; ezenkívül arra ösztönzi az EU-t, hogy ne csak legrégebbi szövetségeseink és együttműködési partnereink felé tekintsen, hanem próbáljon meg egy valódi nemzetközi, illetve globális választ és megoldást adni a pénzmosás, a korrupció és a terrorizmus finanszírozásának problémájára;

59. felhívja a Bizottságot és különösen az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjét, hogy tegyék meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az Unió a szervezett bűnözés és a terrorizmus között fennálló kapcsolatokat illetően vezessen be közös megközelítést a harmadik országokkal szemben; kéri a tagállamokat, hogy felügyeljék határait, és a szervezett bűnözői csoportok és a terrorista csoportok közötti létező és lehetséges kapcsolatok felszámolása érdekében cseréljenek ki minden szükséges információt;

60. határozottan javasolja, hogy haladéktalanul szükség van a számítástechnikai bűnözés leküzdését célzó európai cselekvési tervre, hogy fokozni lehessen az Európán belüli és a nemzetközi együttműködést, illetve hogy szavatolni lehessen a Számítástechnikai Bűnözés Elleni Európai Központ (EC3) támogatásával a polgárok – különösen a leginkább kiszolgáltatott személyek, nevezetesen a kizsákmányolt gyermekek –, a vállalkozások és a közhatóságok magas szintű biztonságát, teljes mértékben biztosítva ugyanakkor a tájékoztatás szabadságát és a személyes adatok védelmének jogát;

61. támogatja, hogy a G8-ak legutóbbi csúcstalálkozóján az európai vezetők felszólítottak az adócsalás és az adóparadicsomok elleni küzdelem hatékonyságának fokozására az adóknak az adófizetést kikerülő személyektől és adócsalóktól való beszedése érdekében;

62. közös fellépést javasol a szervezett és maffiajellegű bűncselekményekkel összefüggő vagy azokból eredő illegális környezeti tevékenységek megelőzése és az ellenük való fellépés érdekében, többek között az európai szervezetek, mint például az Europol és az Eurojust, továbbá a nemzetközi szervezetek, mint például az Interpol és az ENSZ Régióközi Bűnügyi és Igazságügyi Kutató Intézete (UNICRI) megerősítése révén, valamint a munkamódszerek és a bűnözés e formájával szembeni fellépés terén legnagyobb szerepet vállaló tagállamok birtokában lévő információk megosztása révén, egy közös cselekvési terv kidolgozása céljából;

63. rámutat, hogy a határokon átnyúló bűnözés csak a tagállamok közötti, határokon átnyúló igazságügyi és rendőrségi együttműködéssel küzdhető le, és még ha az EU-nak több jogi eszközre van is szüksége a szervezett bűnözés elleni küzdelemben, a tagállamok számára most is rendelkezésre áll egy eszköztár, amit használhatnak; hangsúlyozza, hogy a szervezett bűnözés elleni valódi uniós szintű fellépés legnagyobb akadálya a politikai akarat hiánya a tagállamokban; ezért felszólítja a tagállamokat, hogy alkalmazzák az EU és ügynökségei által biztosított eszközöket;

2013. október 23., szerda

64. Javasolja, hogy emlékezzenek meg a – különösen a maffiajellegű – szervezett bűnözés valamennyi áldozatáról, különös elismeréssel adózva a szervezett bűnözéssel szembeni harcban elesetteknek azáltal, hogy 2014-től kezdve ezen állásfoglalás Parlament általi elfogadásának napján létrehozzák „Az emlékezés és elkötelezettség európai napját a szervezett bűnözés ártatlan áldozataira emlékére”;

Hatékonyabb és a korrupciómentes közigazgatás

65. úgy véli, hogy a szervezetlen bürokrácia és a bonyolult eljárások nem csupán a közigazgatási intézkedések hatékonyságát és az ügyfelek jólétét csökkentik, hanem emellett potenciálisan veszélyeztethetik is a döntéshozatali folyamatok átláthatóságát, csaldódtá tehetik a polgárokat és a vállalkozásokat jogos elvárásaik kapcsán, és következésképpen táptalajt kínálhatnak a korrupció számára;

66. úgy véli, hogy az oknyomozó újságírók, valamint a nem kormányzati szervezetek és a kutatók kulcsfontosságú szerepet töltenek be a korrupció, a csalás és a szervezett bűnözés feltárásában, ennél fogva biztonsági fenyegetésnek vannak kitéve; emlékeztet, hogy a 27 tagállamban öt év alatt összesen 233 oknyomozó riportot tettek közzé uniós források nem megfelelő felhasználásához kapcsolódó csalásokról⁽¹⁾, és úgy véli, hogy az oknyomozó újságírásnak megfelelő erőforrásokkal kellene rendelkeznie; különösen támogatja a Bizottság azon intézkedéseit, amelyek a tényfeltáró újságírás által a súlyos bűncselekményekkel összefüggő jelenségek felfedezésében és leleplezésében betöltött szerep elismerésére irányulnak;

67. hangsúlyozza, hogy a vezető tisztségeket betöltő személyeket megfelelően ellenőrizni kell, többek között az adóhatóságok által; javasolja, hogy a közhivatalt betöltő személyek nyújtsanak be nyilatkozatot tevékenységeikről, jövedelmeikről, kötelezettségeikről és érdekeltségeikről;

68. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy maradéktalanul hajtsák végre Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezetnek (OECD) a nemzetközi kereskedelmi ügyletekben a külföldi hivatalos személyek megvesztegetése elleni küzdelemről szóló egyezményét; hangsúlyozza a külföldi hivatalos személyek megvesztegetésének az Unió alapvető jogaira, és a környezetvédelemmel és fejlesztéssel kapcsolatos politikáira gyakorolt negatív hatásait;

69. hangsúlyozza, hogy a korrupció elleni küzdelem az adóigazgatási kapacitásépítés szerves része; felszólít a korrupció elleni Meridai Egyezmény (2003) teljes körű végrehajtására;

70. javasolja az átláthatósági és feddhetetlenségi mechanizmusok megerősítését és a bürokrácia csökkentését a közigazgatásban és egyéb köztisztviselésekben, értve ez alatt a közigazgatási szervezet és tevékenység valamennyi szempontját érintő információkhoz, az intézményi feladatok ellátásához és a közpénzek felhasználásához való teljes körű hozzáférést is, biztosítva többek között a polgárok jogát a dokumentumokhoz való hozzáféréshez (elsősorban a közbeszerzési eljárások rendkívül kényes területén); ösztönzi a jogszerűség és a feddhetetlenség kultúrájának előmozdítását mind az állami, mind pedig a magánszférában, többek között a visszaéléseket bejelentő személyek hatékony védelmi programja révén;

71. ösztönzi, hogy a jogállamiság elvének keretein belül, a demokratikus ellenőrzésnek és a vonatkozó nemzeti jognak megfelelően vegyenek igénybe fedett műveletek keretében rendelkezésre álló eszközöket a hivatali korrupció hatékonyabb leleplezése érdekében;

72. egy magatartási kódexben rögzítendő egyértelmű és arányos végrehajtási és ellenőrzési mechanizmusok bevezetését várja a „forgóajtó-jelenség” (ún. „pantouflage”) megelőzése érdekében, amelyek értelmében a bizonyos vezetői vagy pénzügyi hatáskörrel rendelkező közhivatalnokok számára megtiltanák, hogy a megbízatásuk megszűnése után meghatározott ideig a magánszférában helyezkedjenek el, amennyiben a korábbi közhivatallal kapcsolatban fennáll az összeférhetetlenség kockázata; úgy véli továbbá, hogy amennyiben fennáll az összeférhetetlenség kockázata, hasonló korlátozásokat kell alkalmazni a magánszférából a közszférába átlépő személyekre is; felszólít az összeférhetetlenségre vonatkozó szabályok és a nyomonkövetési rendszerek EU-szerte történő harmonizálására a különböző felügyeleti szervek között;

73. sürgeti a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki átfogó rendszert azon személyek védelmére, akik korrupciós esetekről tesznek bejelentést és terjesszék ki a korrupcióval kapcsolatos névtelen bejelentések hatáskörét; javasolja a korrupcióval kapcsolatos bejelentések bizalmas csatornáinak létrehozását; sürgeti a közbeszerzési eljárások eredményeinek kétségbe vonásával kapcsolatos hatáskörök kiterjesztését;

⁽¹⁾ Tanulmány az uniós forrásokkal kapcsolatos csalásokról az oknyomozó újságírás segítségével való elrettentésről az EU-27-ben, 2012. október.

2013. október 23., szerda

74. rámutat arra, hogy az alternatív energiával kapcsolatos megoldásokba történő égetően szükséges beruházások a tagállamoktól és az Európai Uniótól érkező jelentős összegű támogatások és adókedvezmények függvényei; sürgeti mind a nemzeti, mind az uniós hatóságokat, hogy biztosítsák, hogy az ilyen támogatások haszonélvezői ne bünszerveztek legyenek;

Felelősségteljesebb politika

75. emlékezteti a politikai pártokat a jelöltállításban és különösen a különböző szintű választási listák összeállításában vállalt felelősségükre; ragaszkodik ahhoz, hogy biztosítaniuk kell a jelöltek rátermettségét, többek között azáltal, hogy megkövetelik a jelöltektől egy szigorú etikai kódex betartását, amely a magatartási normák mellett a politikai pártoknak juttatott adományokra vonatkozó egyértelmű és átlátható szabályokat is tartalmaz;

76. támogatja az európai parlamenti tisztségek betöltése, illetve az uniós intézményeknél vagy más uniós szerveknél végzett szolgálat tilalmának elvét – kellő tekintettel az arányosság elvére – azok esetében, akiket szervezett bűnözésben, pénzmosásban, korrupcióban való részvételért vagy egyéb súlyos, többek között gazdasági vagy pénzügyi természetű bűncselekményért jogerősen elítéltek; kéri, hogy a szubszidiaritás és az arányosság elvének megfelelő figyelembevétel mellett alkalmazzanak hasonló megkötéseket valamennyi választott tisztség vonatkozásában, kezdve a nemzeti parlamentek képviselőivel;

77. javasolja a tagállamoknak, hogy a vonatkozó szankciós rendszer részeként tiltsák meg a választási listákra való felkerülést azon személyek számára, akiket szervezett bűnözésben, pénzmosásban, korrupcióban, többek között gazdasági vagy pénzügyi bűncselekményben való részvétel miatt jogerősen elítéltek; úgy véli, hogy egy ilyen szankciót legalább 5 éven keresztül alkalmazni kell, és ezen időszak alatt semmilyen szintű kormányzati tisztséget ne lehessen betölteni;

78. javasolja a tagállamoknak a szervezett bűnözésért, korrupcióért vagy pénzmosással kapcsolatos bűncselekményekért jogerősen elítélt személyek politikai, vezetői és közigazgatási tisztségeinek megszüntetését;

79. támogatja a pártok költségvetései átláthatóságának fokozását, többek között a bevételek és kiadások elszámolására vonatkozó kötelezettségek megerősítése révén; a visszaélések és pazarlások elkerülése érdekében kéri az állami és a magánfinanszírozás fokozottabb ellenőrzését, biztosítva ezáltal a politikai pártok és az azokat pénzügyileg támogató személyek felelősségvállalását; hangsúlyozza, hogy a politikai pártok és kampányok finanszírozásáról szóló szabályozás megsértése esetén visszatartó erejű szankciókkal kísért szigorú, átfogó és időben történő ellenőrzéseket kell végrehajtani;

80. felhívja a tagállamokat, hogy szankcionálják a szavazatvásárlást, különösen annak figyelembevételével, hogy az ígért szavazatért kínált előny a pénzügyi haszonon kívül más formában – többek között nem anyagi jellegű haszon vagy a törvénytelen megállapodásban közvetlenül nem érintett harmadik személy számára biztosított előny formájában – is testet ölthet; javasolja, hogy függetlenül az elszenvedett megfélemlítés bizonyításától tiltsák meg az ilyen gyakorlatot, hiszen az sérti a demokrácia elvét;

81. meggyőződése, hogy a lobbinyilvántartás fontos átláthatósági eszköz; felhívja a tagállamokat ezen eszköz bevezetésére, amennyiben még nem létezne; ösztönzi továbbá a kormányokat, parlamenteket, választott testületeket és közigazgatásokat, hogy az üzleti, érdekképviseleti vagy lobbiszervezetekkel való találkozókat kössék a lobbisták nyilvánvántartásában való bejegyzéshez;

Hitelesebb büntető igazságszolgáltatás

82. ajánlja, hogy a tagállamok hozzanak létre hatékony, eredményes, elszámoltatható és kiegyensúlyozott büntető igazságszolgáltatási rendszereket, amelyek az Európai Alapjogi Chartával összhangban képesek biztosítani a védekezéshez való jogot; javasolja továbbá, hogy európai szinten hozzanak létre egységes nyomkövetési rendszert a büntető igazságszolgáltatási rendszerek korrupció elleni küzdelemmel szembeni hatékonysága tekintetében, amelynek keretében közös, világos, átlátható és objektív kritériumok és standardok alapján rendszeres értékeléseket végeznek és ajánlásokat adnak ki;

83. úgy véli, hogy a védelem szükségleteinek, illetve a büntetések tényleges letöltésének figyelembevételével céljából a korrupcióra vonatkozó közelítő intézkedéseknek ki kell terjedniük a tagállamok között az elévülési idők terén fennálló különbségek kezelésére, és javasolja, hogy az elévülési időket az eljárás szakasza vagy a bírósági fok szerint határozzák meg, hogy egy adott bűncselekmény csak akkor évülhessen el, ha a szóban forgó szakaszt vagy szintet előre meghatározott időn belül nem zárták le; úgy véli továbbá, hogy az arányosság és a jogállamiság elvével összhangban a korrupciós bűncselekményeket nem szabad elévültnek tekinteni mindaddig, amíg a vonatkozó büntetőeljárás folyamatban van;

2013. október 23., szerda

84. úgy véli, hogy a szervezett bűnözés elleni fellépésre irányuló intézkedéseket egyszerre kell alapozni a bűncselekményekből származó vagyon elkobzását célzó, hatékony és visszatartó erejű módszerekre, a rendőrségi nyomozás alól önmagukat önkényesen kivonó, szökésben lévővel szembeni igazságszolgáltatás biztosítására irányuló erőfeszítésekre, valamint annak – a fogva tartottak jogaira vonatkozó alapelvek sérelme nélküli – megakadályozására, hogy a börtönbüntetésüket töltő bünszervezet-vezetők szervezeteik irányítása céljából a tagoknak a börtönből továbbra is utasításokat adjanak;

85. arra buzdítja a tagállamokat, hogy valamennyi súlyos, a polgárok egészségét és biztonságát veszélyeztető bűncselekményre vonatkozóan közösen állapítsanak meg szabadságvesztéssel járó szankciókat és jelentős bírságokat; hangsúlyozza mindazonáltal a szervezett bűnözés megelőzésének fontosságát; ennél fogva arra ösztönzi a tagállamokat, hogy azokban az esetekben, amikor valamennyi körülményt – különösen a bűncselekmény csekély súlyosságát, vagy a vádlott csupán marginális szerepét – figyelembe véve el lehet tekinteni a börtönbüntetéstől, irányozzanak elő alternatív büntetéseket, például pénzbüntetéseket és közhasznú munkát, hogy a fiatal bűnelkövetőknek módjuk legyen a bűnözés világán kívül felépíteniük életüket;

86. sürgeti a tagállamokat, hogy vezessenek be és alkalmazzanak olyan visszatartó erejű büntetéseket, amelyek a pénzmosás esetében arányosak az érintett összegekkel;

87. javasolja az Európai Unió biztonságát jelentős mértékben fenyegető nemzetközi bünszervezetek megnevezését lehetővé tevő jogalkotási eszközök elfogadását az ellenük, valamint társaik, segítők és támogatóik elleni, ezek uniós ingatlanjainak, vagyonának és érdekeinek zárolására irányuló közigazgatási intézkedések elfogadásának előmozdítása érdekében;

Egészségesebb vállalkozói kultúra

88. emlékeztet arra, hogy a magánszféra üzleti és vállalati szereplői kiemelkedő szerepet játszanak a szervezett bűnözést, korrupciót, pénzmosást és egyéb súlyos bűncselekményeket elősegítő illegális vagy igazságtalan gyakorlatok elutasításában, ezek elvetésében és bejelentésében; sürgeti e szereplőket, hogy teljes mértékben működjenek együtt a bűnüldözési hatóságokkal és tegyenek bejelentést a tudomásukra jutó bűnügyi tevékenységekről; sürgeti a bűnüldözési hatóságokat, hogy védjék meg a fenyegetésektől mindazokat, akik betartják a törvényt és bejelentést tesznek illegális tevékenységekről;

89. sürgeti a vállalkozásokat, hogy különösen a korrupciós esetek, valamint az állami és a magánszféra közötti összejárás és összeférhetlenségek elkerülése, valamint a tisztességtelen verseny megakadályozása érdekében gyakorolják az önszabályozást, magatartási kódexek révén biztosítsák az átláthatóságot, továbbá vezessenek be ellenőrzési eljárásokat, többek között a belső és külső ellenőrzés és a különböző intézmények mellett tevékenykedő lobbisták nyilvántartása révén;

90. felkéri a Bizottságot, hogy vegye fontolóra olyan társaságok nyilvános uniós jegyzékének kialakítását, amelyeket korrupciós gyakorlatok vádjában elítéltek, vagy amelyek tisztviselőit korrupciós gyakorlatokkal vádolnak a tagállamokban vagy harmadik országokban; véleménye szerint a jegyzékben szereplő vállalatokat az egész Európai Unióban ki kellene zárni a közbeszerzési pályázatokból, amennyiben az adott vállalatot jogerős bírósági határozatban elítélik; hangsúlyozza, hogy egy „feketelista” hatékonyan visszatarthatja a vállalatokat attól, hogy korrupciós tevékenységekben vegyenek részt, és megfelelő ösztönzést nyújt számukra belső feddhetetlenségi eljárásaik fejlesztéséhez és megszilárdításához;

91. felszólítja a tagállamokat, hogy erősítsék meg a kereskedelmi kamarák szerepét a vállalati szférában leggyakrabban előforduló szervezett bűnözéssel, korrupcióval és pénzmosással kapcsolatos kockázatok megelőzése, az azokról szóló tájékoztatás és az ellenük való fellépés révén, továbbá maradéktalanul hajtsák végre az adócsalás és az adókikerülés elleni küzdelem megerősítésére irányuló cselekvési tervet; ösztönzi a vállalati adóalapok összehangolását mint az előbbi jelenség és a pénzmosás elleni küzdelem egyik eszközét, és ebben az értelemben reméli, hogy valamennyi tagállam egységes költségvetési fegyelmet gyakorol; ajánlja, hogy a javak hatékonyabb elosztása érdekében a tagállamok alkalmazzanak igazságosabb adórendszert, mivel a bűnözői csoportok kihasználják a jelentős mértékű egyenlőtlenséget és szegénységet, amely a szervezett bűnözés táptalaja;

92. felhívja a tagállamokat, hogy tegyék kötelezővé az országonkénti jelentéstételt valamennyi multinacionális vállalkozás nyereségéről és adóbefizetéseiről, azzal a céllal, hogy véget vessenek az agresszív adótervezésnek;

2013. október 23., szerda

Átláthatóbb bankrendszer és szakmai ágazatok

93. hangsúlyozza a közös uniós szintű szabályok fontosságát az EU pénzügyi érdekeit védő hatékony és elszámoltatható eszközök biztosítása érdekében; ezért üdvözli az euróövezeten belüli bankuniót, amely jobb felügyeletet biztosít az euróövezet 6 000 bankja számára;

94. felszólít a bankrendszerrel és a – többek között pénzügyi és könyvvizsgálói – szakemberekkel való egyre szorosabb együttműködésre, valamint fokozottabb átláthatóságra e területen valamennyi tagállamban és a harmadik országokkal való kapcsolatokban, különösen a pénzforgalom nyomkövethetőségét, a bűnesetek felderítését, valamint az esetleges bűncselekmények bejelentési eljárásainak feltárását biztosító számítástechnikai eszközök, és jogszabályi, közigazgatási, valamint számviteli intézkedések meghatározása érdekében;

95. felszólítja a könyvvizsgáló cégeket és a jogi tanácsadókat, hogy hívják fel a nemzeti adóhatóságok figyelmét azon esetekre, amikor az általuk ellenőrzött vállalkozás vagy az a vállalkozás, amelynek tanácsadást nyújtanak agresszív adótervezés jeleit mutatja;

96. felhívja a Bizottságot és az egyéb, hazai és nemzetközi együttműködési csatornához hozzáférő felügyeleti hatóságokat, hogy biztosítsák a megfelelő ügyfél-átvilágítási eljárást („customer due diligence”) és a kapcsolódó kockázati profilok bankok, biztosítótársaságok és hitelintézetek általi elkészítését annak biztosítása érdekében, hogy a tagállamokban a vállalkozások és a jogi személyek pontos és naprakész tájékoztatást kapjanak a vállalkozások, trösztök, alapítványok és más hasonló jogi struktúrák tényleges tulajdonosairól („beneficial owners”), az adóparadicsomokat is beleértve az alaposság maximalizálása érdekében hírszerzési eszközöket alkalmazva a gyanús tranzakciók kedvezményezettjeinek azonosításakor, és hogy a cégnyilvántartásokat rendszeresen frissítsék, és minőségüket ellenőrizzék; úgy véli, hogy ezen adatok – többek között a tényleges tulajdonosok országokénti nyilvántartásban való közzététele és határokon átnyúló együttműködés által biztosítható – átláthatósága hozzájárulhat az olyan jelenségek elleni fellépéshez, mint amilyen a pénzmosás, a terrorizmus finanszírozása, az adócsalás vagy az adókikerülés;

97. felszólítja a Bizottságot, hogy dolgozzon ki szigorú kritériumokat a vállalkozások lényegi jellemzői tekintetében abból a célból, hogy az adókikerülés és az adócsalás jogszerű és jogellenes gyakorlatainak segítésére ne lehessen többé fedőcégeket vagy postafiókcegeket létrehozni;

98. javasolja az új banki és pénzügyi termékekhez kapcsolódó kockázatok pontos felmérését, amennyiben e termékek lehetővé teszik a névtelenséget és a távolból indított megbízásokat; továbbá kéri az adóparadicsomok fogalmának közös meghatározását és az azonosításukra vonatkozó egyértelmű kritériumrendszer kidolgozását az adócsalás, az adóelkerülés és az adóparadicsomok elleni küzdelemről szóló 2013. május 21-i parlamenti állásfoglalásban javasoltak alapján, mivel az adóparadicsomokat a bűnszervezetek gyakran használják olyan vállalatokon vagy bankokon keresztül, amelyek tulajdonosairól nehéz megbizonyosodni;

99. szorgalmazza az elektronikus (többek között az előre kifizetett kártyák, virtuális fizetőeszközök stb.) és mobil pénzeszközökkel kapcsolatos szabályok közös meghatározását és összehangolását tekintettel a pénzmosás és terroristák finanszírozásának céljából történő lehetséges felhasználásukra;

100. úgy véli, hogy az adóparadicsomok és az áthághatatlan bank- és üzleti titok elleplezhetik a korrupcióból, a pénzmosásból és a szervezett bűnözésből, valamint a súlyos bűncselekményekből származó tiltott jövedelmeket; ezért felszámolásukat javasolja; felhívja az EU-t és a tagállamokat, hogy következetesen, sürgősen és határozottan foglalkozzanak a kérdéssel belföldön és külföldön egyaránt, tárgyalva róla harmadik országokkal és területekkel, különösen az Európában elhelyezkedőkkel és azokkal, amelyekkel a tagállamok rendkívül sok vagy gyanús pénzügyi ügyletet bonyolítanak, és hogy tegyék meg a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni küzdelem eredményes és hatékony legyen;

A bűnelkövetés ne legyen kifizetődő tevékenység

101. felhívja az érdekelt feleket a közszférában és a magánszférában egyaránt, hogy határozottan lépjenek fel a pénzmosás ellen; kéri annak biztosítását, hogy a szakemberek teljes mértékben eleget tegyenek a pénzmosás elleni fellépéshez kapcsolódó kötelezettségeiknek, előmozdítva a gyanús ügyletek bejelentésére szolgáló mechanizmusokat, valamint a szakmai testületekre és egyesületekre vonatkozó magatartási kódexeket;

102. felhívja a harmadik országokat, különösen az Európa Tanács azon tagországait, amelyek területe az európai kontinensen található, hogy hozzanak létre hatékony pénzmosás elleni rendszereket;

2013. október 23., szerda

103. emlékeztet a pénzügyi hírszerző egységeknek (FIU) a pénzmosás elleni hatékony küzdelem biztosításában betöltött lényeges szerepére és üdvözli az Europollal folytatott szoros együttműködésüket; kéri hatásköreik növelését és harmonizálását, valamint az Europollal történő technikai integrációjuk folytatását;

104. úgy véli, hogy – tekintettel a pénzügyi hírszerző egységek között a pénzmosás és a nemzetközi terrorizmus elleni küzdelem terén folytatott nemzetközi együttműködés alapvető szerepére – felmerül annak igénye, hogy az új szabályozási megközelítésnek magában kell foglalnia többek között a pénzügyi hírszerző egységek szerepére és szervezetére vonatkozó szabályok, valamint az ezen egységek közötti nemzetközi együttműködés módozatainak naprakésszé tételét, figyelembe véve az „Egmont-normáknak” való meg nem felelés eseteit is, amikor is megtagadják a nemzetközi szintű együttműködést vagy az nem megfelelő;

105. javasolja az online szerencsejátékok fogadásainak név nélkül történő rendezését lehetővé tevő fizetési módok igénybevételének megtiltását és általában az online szerencsejátékok névtelenségének megakadályozását az ezeknek otthont adó szerverek azonosítása, valamint az online és offline játékok keretében történő pénzmozgások teljes nyomon követését lehetővé tevő információs rendszerek kialakítása révén;

106. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni a tagállamok, szabályozó hatóságok, az Europol és az Eurojust közötti együttműködést és információcserét a határokon átnyúló internetes fogadások terén elkövetett bűncselekmények felszámolása érdekében;

107. felkéri a Bizottságot, hogy a – különösen a sportversenyeket és a viadalokon használt állatokat érintő – játékokhoz és fogadásokhoz kapcsolódó pénzmosás megakadályozása céljából tegyen javaslatot megfelelő jogalkotási keretre, amely tartalmazza a sportfogadás befolyásolásához hasonló új bűncselekményeket, és meghatározza a megfelelő büntetési tételeket, valamint a sportszövetségekre, egyesületekre, az online és offline szereplőkre, továbbá szükség esetén a nemzeti hatóságokra is kiterjedő ellenőrzési mechanizmusokat;

108. a Bizottság által koordinált, fokozottabb európai szintű együttműködésre szólít fel a mérkőzések eredményének előzetes befolyásolását és más jogellenes cselekményeket folytató internetes szerencsejáték-szervezők felderítése és betiltása érdekében;

109. sürgeti a sportszervezeteket, hogy hozzanak létre magatartási kódexeket valamennyi alkalmazottjuk és tisztviselőjük számára, amelyben egyértelműen tiltják a mérkőzések fogadási vagy egyéb célokból történő manipulálását, tilalmat vezetnek be a saját mérkőzésekre történő fogadásokra, továbbá jelentési kötelezettséget vezetnek be arra az esetre, ha valaki tudomást szerez valamely mérkőzés eredményének előzetes megállapításáról, amihez a visszaélést jelentő személyek védelmét biztosító, megfelelő mechanizmus járul;

110. javasolja, hogy illetékességi körén belül biztosítsanak uniós szintű felügyeleti szerepet a pénzmosás területén az Európai Bankfelügyeleti Hatóságnak, az Európai Értékpapír-piaci Felügyeleti Hatóságnak, az Európai Biztosítás- és Foglalkoztatóinyugdíj-felügyeleti Hatóságnak és az egységes felügyeleti mechanizmusnak az Europollal és más illetékes európai szervezetekkel együttműködésben, többek között a korrupció és a pénzmosás elleni hatékony fellépéshez hozzájáruló tényleges európai bankunió távlatában is; eközben kitarat emellett, hogy nemzeti szinten meg kell erősíteni a felügyeleti kapacitásokat, a szakértelmet és az elhatározást, ugyanakkor ösztönözni és segíteni kell a nemzeti hatóságok közötti fokozott együttműködést;

111. Hangsúlyozza, hogy a köz- és magánszféra közötti partnerségek kulcsszerepet töltenek be a jogszerű piacokon létrejövő sebezhetőség minimálisra csökkentését szolgáló együttműködő és hatékony válaszlépések biztosításában, továbbá az online szolgáltatásokban és a pénzügyi szektorban kulcsszerepet betöltő szereplőket azonosítani kell és ki kell emelni az információmegosztás és koordináció szempontjából a kialakulóban lévő technológiák sérülékenységének megakadályozása érdekében;

112. kéri a jó adóügyi kormányzás minimumszabályainak elfogadását, különösen a tagállamok közös kezdeményezései révén az adóparadicsomoknak minősülő területekkel fenntartott kapcsolatok vonatkozásában, nem utolsósorban annak érdekében, hogy hozzáférhessenek az ilyen országokban bejegyzett esetleges fedőcégek tulajdonosaival kapcsolatos információkhoz; felszólít a Bizottság „Cselekvési terv az adócsalás és az adókikerülés elleni küzdelem megerősítésére” című, 2012. december 6-i közleményének (COM(2012)0722) gyors és teljes körű végrehajtására és nyomon követésére, ideértve az anyavállalatokról és leányvállalatokról, valamint a kamat- és jogdíjfizetésekről szóló irányelv felülvizsgálatát;

113. felkéri a tagállamok illetékes hatóságait, hogy vegyék fontolóra, hogy az olyan, látszólag csupán helyi hatással bíró tevékenységek, mint az autólopás, a mezőgazdasági gépek és haszongépjárművek lopása, a betöréses lopás, a fegyveres rablás, a réz és egyéb ipari felhasználásra szánt fém, valamint a nehézgépjárművek rakományának lopása a valóságban kapcsolatba hozhatók a nemzetközi szervezett bűnözéssel, és más, súlyosabb bűncselekmény elkövetésére is irányulhatnak;

2013. október 23., szerda

114. sajnálja, hogy jelenleg eltérések vannak a tagállamok euró hamisítására vonatkozó jogszabályai és szankciói között és reméli, hogy a Bizottság 2013 februárjában benyújtott, az euró és más valuták hamisítás elleni, büntetőjog általi védelmére vonatkozó irányelvre irányuló javaslatáról folyó tárgyalásokat hamarosan lezárják; felkéri valamennyi köz- és magánszférabeli szereplőt, uniós és tagállami szinten egyaránt, hogy közös erőfeszítéssel hatékonyan lépjenek fel a jelenség ellen;

115. úgy véli, hogy a „vagyon eredete” elv egyszerűbbé teszi az adóhatóságok számára az eredményes adóztatást és az adóelkerülés kiküszöbölését; úgy véli továbbá, hogy az igazságos adórendszer nélkülözhetetlen, különösen válság idején, amikor az adóteher igazságtalan módon a kisvállalkozásokra és a háztarthatásokra tevődik át, és úgy véli, hogy az adókijátszást részben az EU-n belül működő adóparadicsomok teszik lehetővé;

116. hangsúlyozza, hogy az adócsalás és az adókijátszás elleni küzdelem fokozása az EU-ban a fenntartható növekedés előmozdításának kulcseleme; hangsúlyozza, hogy az adócsalás és adókijátszás alacsonyabb szintje erősítené a gazdaság növekedési képességét azáltal, hogy az államháztartást egészségesebbé tenné, és a vállalkozásokat becsületes és egyenlő versenyfeltételek mellett folytatott versengésre készítetné;

117. hangsúlyozza a bankjegykezelési fázisok azonosításának fontosságát annak érdekében, hogy a készpénzkezelési lánc során lehetővé váljon a nyomkövethetőség, és felszólítja ezért az Európai Központi Bankot és a nemzeti központi bankokat, hogy az euróbankjegyek, esetében állítsanak fel nyomkövethetőségi rendszert; sürgeti az euróövezet országait, hogy ne nyomtassanak 100 eurós bankjegnél nagyobb címleteket;

Új technológiák a szervezett bűnözés elleni küzdelem szolgálatában

118. úgy véli, hogy minden műholdas földmegfigyelési rendszer hozzájárulhat a tiltott áruk szállítását, kirakodását vagy átrakodását végző hajók útvonalának meghatározásához; ezért felszólítja az igazságügyi és bűnüldöző hatóságokat a szervezett bűnözés elleni fellépéshez hozzájáruló új technológiák – köztük a műholdas felvételek – használatának fokozására;

119. üdvözlöi, hogy a közelmúltban létrehozták az Europol mellett működő Számítástechnikai Bűnözés Elleni Európai Központot (EC3), és ösztönzi ezen ügynökség továbbfejlesztését, különösen a határokon átnyúló szervezett bűnözés elleni küzdelem és az állami, magán és kutatói szereplők közötti, valamint a harmadik országokkal – különösen azokkal, amelyek a számítástechnikai bűnözés területén kifejezett veszélyt jelentenek az EU-ra nézve – folytatott megerősített együttműködés érdekében; sajnálja, hogy az ügynökség felállításához a pénzügyi forrásokat és a személyzetet más műveleti területekről vonták el; felszólítja a Bizottságot, hogy pénzügyi kimutatásában jelenjenek meg az Europol új feladatai és határozzon meg számára megfelelő pénzügyi keretösszeget a gyermekpornográfia, a héa-csalás és az emberkereskedelem stb. elleni küzdelem érdekében;

120. úgy véli, hogy az európai határőrizeti rendszer (EUROSUR) a tagállami hatóságok közötti jobb együttműködés és információcsere, valamint a külső határok és a határ előtti területek ellenőrzésére használt új technológiák eredményeként a határokon átnyúló szervezett bűnözés elleni küzdelem jelentős eszköze lesz; sürgeti a tagállamokat, a Bizottságot és a Frontextet annak biztosítására, hogy az EUROSUR 2014 végére teljes egészében működőképese legyen;

121. üdvözlöi az ENISA mandátumának legújabb meghosszabbítását és megerősítését, és úgy véli, hogy az ENISA technikai és tudományos szakértelme, valamint a számítógépes támadások megelőzésében és az ellenük való küzdelemben betöltött szerepe révén kulcsszerepet játszik a magas szintű informatikai rendszerek biztosításában és a hálózatbiztonság megerősítésében az EU-ban; sürgeti az ENISA-t, hogy fokozza a hálózatbiztonsági vészhelyzeteket elhárító csoport (CERT) reagálási és támogatási képességeinek javítására irányuló erőfeszítéseit, és segítse az elektronikus berendezések, hálózatok és szolgáltatások európai biztonsági előírásainak megerősítését;

122. javasolja a megelőzési kultúra és a kiberbiztonság integrált és multidiszciplináris megközelítés alapján történő terjesztését a tudatosság növelése, valamint a kutatás, a műszaki képzés és a továbbképzés, a köz- és magánszféra közötti együttműködés és a nemzeti és nemzetközi szintű információcsere támogatása érdekében; üdvözlöi, hogy a számítógépes támadásokat befoglalták a NATO tagállamainak védelmére és biztonságára irányuló stratégiai koncepcióba; üdvözlöi, hogy néhány tagállamban megalakultak a számítógépes fenyegetés elleni küzdelemre irányuló nemzeti koordinációs szervek, és felkéri az Unió összes többi tagállamát, hogy hasonlóképpen cselekedjenek;

2013. október 23., szerda

Záró ajánlások a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni küzdelemre irányuló európai cselekvési tervre

123. felhívja Bizottságot, hogy az OLAF-on keresztül vezesse be a csalás elleni uniós hatóságok saját kezdeményezésű vizsgálatainak megfelelő arányát, amelyek olyan ágazatokra, területekre vagy ügyekre irányulnak, ahol fennáll az Unió pénzügyi érdekeit befolyásoló rendszerszintű és nagymértékű korrupció gyanúja, és indokolt az ilyen vizsgálatok megindítása;

124. felhív a piaci visszaélésről szóló irányelv mihamarabbi megújítására a pénzügyi csalás elleni küzdelem érdekében, amely az IMF „Európai Unió: a pénzügyi rendszer stabilitásának értékelése” című dokumentuma szerint kulcsfontosságú az európai pénzügyi piacok integritásának elősegítése szempontjából;

125. aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy számos ún. „újszerű” bűncselekmény – mint például a jogellenes hulladékkereskedelem, a műkincsekkel és védett fajokkal való jogellenes kereskedelem, valamint az áruhamisítás – rendkívül jövedelmező tevékenységet jelent a bűnszervezetek számára;

126. sajnálatának ad hangot amiatt, hogy a Bizottság nem tette közzé az Unión belüli korrupcióról szóló első jelentését, ahogy erre korábbi közleményeiben ígéretet tett, és reméli, hogy a jelentést 2013 vége előtt elfogadják;

127. felszólítja a Bizottságot és a Tanácsot, hogy dolgozzanak ki európai cselekvési tervet a vadon élő állatok és növények jogellenes kereskedelme ellen;

128. sürgeti a tagállamokat, hogy a lehető leghamarabb ültessék át a bűncselekmények áldozatainak jogaira, támogatására és védelmére vonatkozó minimumszabályok megállapításáról szóló 2012/29/EU irányelvet; kéri a Bizottságot, hogy biztosítsa a nemzeti jogba történő megfelelő átültetést; sürgeti a tagállamokat és a Bizottságot, hogy véglegesítsék a büntetőeljárásokban a gyanúsítottak vagy vádlottak jogaival kapcsolatos ütemtervet, ideértve az előzetes letartóztatásról szóló irányelvet is;

129. hangsúlyozza, hogy elő kell mozdítani a szabálykövetés kultúráját és fokozottabban meg kell ismertetni a polgárokkal a szervezett bűnözés jelenségét; e tekintetben elismeri, hogy a kulturális, szabadidős és sportegyesületek alapvető fontosságú szerepet játszanak a civil társadalomnak a szervezett bűnözés elleni küzdelemről történő tájékoztatásában, valamint a szabálykövetés és az igazságosság előmozdításában;

130. kéri a Bizottságot, hogy tegyen közzé eredménytáblát, amely bemutatja, hogy az egyes tagállamok milyen mértékben hajtották végre saját nemzeti jogszabályaikban a szervezett bűnözésre irányuló uniós jogszabályokat;

131. sürgeti, hogy ezt az állásfoglalást a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás elleni küzdelemre irányuló, a 2014–2019-es időszakra ütemtervet és megfelelő forrásokat biztosító európai cselekvési terv révén hajtsák végre, amely a szubszidiaritás és az arányosság elvét tiszteletben tartva indikatív és nem kimerítő módon az alábbi, az előző bekezdésekben már bemutatott kezdeményező intézkedéseket foglalja magában:

- i. a szervezett bűnözés (többek között a maffiajellegű szervezetben való részvétel büntette), a korrupció és a pénzmosás (belefoglalva az elkövetők által végzett pénzmosást) meghatározását többek között a vonatkozó európai jogszabályok végrehajtásáról szóló jelentésre kell alapozni;
- ii. a banktitok eltörlése;
- iii. az adóparadicsomok megszüntetése az Európai Unióban és az adócsalás és adókikerülés felszámolása, azaz OECD által javasolt „vagyon eredete” elv elfogadásával;
- iv. teljes hozzáférés biztosítása a vállalatok, alapítványok és trösztök valós tulajdonosaival („tényleges tulajdonlás”) kapcsolatos információkhoz, többek között a tagállami cégnyilvántartási rendszerek megfelelő módosítása és összekapcsolása révén;
- v. a jogi személyek jogi felelősségének és különösen a holdingtársaságok és anyacégek leányvállalataik iránti felelősségének a bevezetése pénzügyi bűncselekmények esetében;
- vi. az emberkereskedelem és a kényszermunka felszámolása, különös tekintettel a kiskorúakra és a nőkre szigorúbb szankciók révén, és annak biztosítása, hogy az emberkereskedelem áldozatainak megfelelő védelmet és segítséget nyújtanak;

2013. október 23., szerda

- vii. a bundázás bűncselekménnyé nyilvánítása az illegális sportfogadások elleni küzdelem fokozása érdekében;
- viii. felhívja a tagállamokat a szavazatvásárlás bűncselekménnyé nyilvánítására, akkor is, ha az nem anyagi jellegű haszon vagy nem érintett személy számára biztosított haszon formájában testesül meg;
- ix. európai szintű, a lehető legegységesebb, legegyenlőbb és leghomogénebb társasági adózás bevezetése;
- x. az igazságügyi és rendőrségi együttműködésről szóló, a tagállamok közötti, valamint az EU és harmadik országok közötti megállapodások megerősítése;
- xi. a bűncselekményekből származó vagyontárgyak lefoglalására és elkobzására szolgáló eszközök továbbfejlesztése olyan új elkobzási módszerek bevezetésével, mint a polgári jogi vagyoneklobzás és az elkobzott javak szociális célú újrafelhasználása, összhangban a szubszidiaritás elvével;
- xii. a környezetvédelmi bűncselekmények és a kábítószer-kereskedelem elleni küzdelem fokozása;
- xiii. valamennyi bírósági intézkedés azonnali kölcsönös elfogadásának biztosítása az arányosság elvének teljes körű tiszteletben tartásával, különös tekintettel a büntetőügyekben született ítéletekre, az elkobzási határozatokra és az európai letartóztatási parancsokra;
- xiv. fellépés azzal kapcsolatosan, hogy a bűncselekmény, korrupció vagy pénzmosás vádjával jogerősen elítélt gazdasági szereplőket az egész EU-ban kizárják a közbeszerzési eljárásokból;
- xv. az Európai Ügyészség létrehozása és beindítása, valamint a szükséges emberi és pénzügyi erőforrással való ellátása; ugyanakkor az olyan európai ügynökségek, mint az Europol és az Eurojust, valamint a közös nyomozócsoportok és a vagyon-visszaszerzési hivatalok támogatása;
- xvi. teljes megfelelés tagállami és uniós szinten egyaránt a szervezett bűnözéssel, korrupcióval és pénzmosással foglalkozó nemzetközi eszközökben rögzített kötelezettségeknek;
- xvii. az oknyomozó újságírás fontos szerepének elismerése a súlyos bűncselekmények azonosításában;
- xviii. európai szintű normák bevezetése a tanúk, az informátorok és az igazságszolgáltatással együttműködő személyek védelmére;
- xix. annak megtiltása, hogy a bűncselekmény, korrupció vagy pénzmosás vagy más súlyos bűncselekmény vádjával jogerősen elítélt személyek közhivatalt töltsenek be vagy ilyen posztra pályázzanak, illetve onnan mozdítsák el őket;
- xx. a gyakran előforduló kiberbűnözési esetek meghatározása és megfelelő szankciók bevezetése, többek között egy egységes jelentéstételi rendszer alapján;
- xxi. a korrupció megelőzése a közzsférában a dokumentumokhoz való könnyebb nyilvános hozzáférés, az összeférhetlenségre vonatkozó előírások és átláthatósági nyilvántartások révén;

132. ragaszkodik ahhoz, hogy a Parlament továbbra is fordítson különös figyelmet azokra a kérdésekre, amelyekkel a Szervezett Bűnözés, a Korrupció és a Pénzmosás Problémájával Foglalkozó Különbizottság foglalkozik, ezért felkéri az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottságot, hogy adott esetben együttműködve más érintett parlamenti bizottságokkal, biztosítsa, hogy az ebben az állásfoglalásban szereplő ajánlásokat megfelelően végrehajtják politikai és intézményi szinten is, továbbá hogy szükség esetén szakértőket hallgatnak meg, munkacsoportokat állítanak fel és nyomon követési jelentéseket fogadnak el;

o

o o

133. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a nemzeti kormányoknak és parlamenteknek, az Eurojustnak, az Europolnak, a Frontexnek, a CEPOL-nak, az OLAF-nak, a COSI-nak, az EBB-nek, az Európa Tanácsnak, az OECD-nek, az Interpolnak, az UNODC-nek, a Világbanknak és a Pénzügyi Akció Munkacsoportnak (FATF), valamint az európai felügyeleti szerveknek (ABE, AESFEM, AEAP).

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0445

A 2014–2018-as időszakra szóló e-igazságszolgáltatási cselekvési terv**Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a 2014–2018-as időszakra szóló e-igazságszolgáltatási cselekvési tervről (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a 2009–2013-as időszakra szóló e-igazságszolgáltatási cselekvési tervre,
 - tekintettel a 2014–2018-as időszakra szóló e-igazságszolgáltatási cselekvési tervről szóló, a Tanácshoz intézett kérdésre (O-000111/2013 – B7-0521/2013),
 - tekintettel eljárási szabályzata 115. cikkének (5) bekezdésére és 110. cikkének (2) bekezdésére,
- A. mivel az első európai e-igazságszolgáltatással kapcsolatos, a 2009–2013-as időszakra szóló többéves cselekvési terv arra törekedett, hogy az igazságszolgáltatást és a jogrendszert elérhetőbbé tegye a polgárok számára, valamint hogy javítsa a gyakorló jogászok és a hatóságok közötti kölcsönös megértést a tájékoztatást és együttműködést segítő elektronikus eszközök biztosítása révén;
- B. mivel az e-igazságügyi portál 2010-ben megkezdte működését;
- C. mivel elérkezett az idő a 2014–2018-as időszakra szóló e-igazságszolgáltatási cselekvési tervről való döntésre;
- D. mivel az e-igazságszolgáltatási cselekvési tervet a nyitott hozzáférés elve alapján kell kidolgozni, és minden tagállamot bátorítani kell az ebben való részvételre;
- E. mivel az uniós polgári joganyag és a határokon átnyúló eljárások ismertsége viszonylag alacsony, és mivel a polgárok 73 %-a úgy véli, hogy további intézkedésekre van szükség ahhoz, hogy a polgári igazságszolgáltatáshoz más tagállamokban is hozzáférjenek ⁽¹⁾;
1. úgy gondolja, hogy az e-igazságszolgáltatás a polgárok és a gyakorló jogászok számára egyaránt a jogi és igazságszolgáltatási információkhoz, valamint a bírósági és közigazgatási eljárásokhoz való jobb hozzáférést elősegítő eszköz;
 2. úgy gondolja, hogy az e-igazságszolgáltatásra fontos szerep hárul a kölcsönös bizalom és megértés erősítésében, és ezáltal a bírósági és közigazgatási határozatok kölcsönös elismerésének alátámasztásában, ami az Unió jogrendszerének alapvető elve;
 3. rámutat arra, hogy az e-igazságszolgáltatási rendszerek természetüknél fogva általában csökkentik a bírósági és közigazgatási eljárások költségeit, különösen az információcserének, az iratok kézbesítésének és egyes eljárási aktusok fordításának automatizálása révén; úgy gondolja, hogy ez az igazságszolgáltatási rendszer minden érintettjének érdekében áll; úgy véli, hogy a költséghatékonysági szempontokra tekintettel a projekteken való részvételnek továbbra is önkéntes jellegűnek kell maradnia;
 4. üdvözli az egyes uniós jogi eszközök, például az európai fizetési meghagyás és a kis értékű követelések eljárása, valamint a bel- és igazságügy területén használt információs rendszerek – különösen az Európai Bűnügyi Nyilvántartási Információs Rendszer (ECRIS) és a Schengeni Információs Rendszer (SIS) II – igénybevételét elősegítő e-igazságszolgáltatási eszközök kifejlesztését;
 5. megjegyzi, hogy az e-igazságszolgáltatás többnyelvű formanyomtatványok biztosítása által fontos szerepet játszik a határokon átnyúló bürokratikus terhek csökkentésében;
 6. felszólít az elektronikus kérelmek használatára, az iratok elektronikus formában történő rendelkezésre bocsátására, a videokonferencia eszközök alkalmazására és a bírósági és közigazgatási nyilvántartások összekapcsolásának meg erősítésére a bírósági és kvázi bírósági eljárások költségeinek további csökkentése érdekében;

⁽¹⁾ Európai Bizottság, 351. sz. különleges Eurobarométer-felmérés (polgári igazságszolgáltatás), 2010. október 3. kérdés.

2013. október 23., szerda

7. felhívja a tagállamokat és a Bizottságot arra, hogy folytassák tovább az igazságügy területén való elektronikus együttműködésre irányuló munkát, különösen az e-igazságügyi portálon elérhető alkalmazások bővítése révén; úgy gondolja, hogy kellő figyelmet kell fordítani az igazságszolgáltatás számára készült e-oktatási eszközök fejlesztésére;
 8. rámutat arra, hogy a 2014–2020 közötti időszakra szóló uniós igazságügyi programnak lehetővé kell tennie a sikeres, a polgárok számára valódi európai többletértéket teremtő európai és nemzeti e-igazságszolgáltatási projektek finanszírozását; úgy gondolja, hogy a jogalkotási munkát, az e-igazságszolgáltatási projekteket és a pénzügyi programtervezetet egyszerűsíteni kell;
 9. hangsúlyozza az e-igazságügyi portál fontosságát a valódi európai igazságszolgáltatási kultúra kiépítésére irányuló cél elérésében, az igazságügyi képzést szolgáló online eszközök tárolása és a tudásmenedzsmentben és az összekapcsolásban betöltött szerepe révén;
 10. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak.
-

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0446

Európai szomszédságpolitika: a partnerség erősítése felé – Az Európai Parlament álláspontja a 2012. évi eredményjelentésekről**Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása az európai szomszédságpolitikáról: a partnerség erősítése felé. Az Európai Parlament álláspontja a 2012. évi jelentésekről. (2013/2621(RSP))**

(2016/C 208/11)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a „Kibővült Európa – szomszédság: keleti és déli szomszédainkhoz fűződő kapcsolataink új kerete” című, 2003. március 11-i (COM(2003)0104), az „Európai szomszédságpolitika – stratégiai dokumentum” című, 2004. május 12-i (COM(2004)0373), az európai szomszédságpolitika megerősítéséről szóló, 2006. december 4-i (COM(2006)0726), a határozott európai szomszédságpolitikáról szóló, 2007. december 5-i (COM(2007)0774), a keleti partnerségről szóló, 2008. december 3-i (COM(2008)0823), a „Barcelonai folyamat: Unió a földközi-tengeri térségért” című, 2008. május 20-i (COM(2008)0319), az európai szomszédságpolitika áttekintéséről szóló, 2010. május 12-i (COM(2010)0207) és a dél-mediterrán országokkal a migráció, a mobilitás és a biztonság érdekében folytatandó párbeszédéről szóló, 2011. május 24-i (COM(2011)0292) bizottsági közleményekre,
- tekintettel az Európai Bizottság és az Európai Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének „Az európai szomszédságpolitika: a partnerség erősítése felé” című, 2013. március 20-i (JOIN(2013)0004), „Az átalakuló szomszédság új megközelítése” című, 2011. május 25-i (COM(2011)0303), és a „Partnerség a dél-mediterrán térséggel a demokráciáért és a közös jólétért” című, 2011. március 8-i (COM(2011)0200) közös közleményére,
- tekintettel az Európai Unió Külügyek Tanácsának 2010. július 26-i, 2011. június 20-i, és 2013. július 22-i, az európai szomszédságpolitikáról (ENP) szóló következtetéseire, valamint az Európai Unió Külügyek/Kereskedelem Tanácsa 2011. szeptember 26-i és az Európai Tanács 2013. február 7-i következtetéseire,
- tekintettel az Európai Bizottság és az Európai Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének a „Keleti partnerség: a 2013. évi őszi csúcstalálkozó ütemterve” című, 2012. május 15-i (JOIN(2012)0013) és „Az új európai szomszédságpolitika megvalósítása” című (JOIN(2012)0014) közös közleményére, valamint azokat kísérő 2013. március 20-i közös bizottsági szolgálati munkadokumentumokra („Regionális jelentések”, SWD(2013)0085 és 0086),
- tekintettel az Európai Szomszédsági és Partnerségi Támogatási Eszköz létrehozására vonatkozó általános rendelkezések meghatározásáról szóló, 2006. október 24-i 1638/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾,
- tekintettel a Barcelonában megrendezett 1995. november 27–28-i euromediterrán külügyminiszteri konferencián elfogadott, az euromediterrán partnerség létrehozásáról szóló Barcelonai Nyilatkozatra,
- tekintettel a földközi-tengeri térséggel foglalkozó, 2008. július 13-i párizsi csúcstalálkozón tett nyilatkozatra,
- tekintettel az Unió a Mediterrán Térségért elnevezésű kezdeményezéséről szóló, 2010. május 20-i állásfoglalására ⁽²⁾,
- tekintettel a G8-ak vezetői által a 2011. májusi deauville-i ülésen elindított deauville-i partnerségre, amelynek az EU is részes fele,

⁽¹⁾ HL L 310., 2006.11.9., 1. o.⁽²⁾ HL C 161. E., 2011.5.31., 126. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel a 2009. május 7-i prágai keleti partnerségi csúcstalálkozón, valamint a 2011. szeptember 29–30-i varsói keleti partnerségi csúcstalálkozón elfogadott közös nyilatkozatokra,
- tekintettel a keleti partnerség külügyminisztereinek 2012. július 23-i brüsszeli ülésén kiadott közös nyilatkozatra,
- tekintettel az Európai Unió dél-mediterrán térségért felelős különleges képviselőjének kinevezéséről szóló, 2011. július 18-i 2011/424/KKBP tanácsi határozatra ⁽¹⁾, valamint az Európai Unió dél-kaukázusi és a grúziai válság ügyével megbízott különleges képviselőjének kinevezéséről szóló, 2011. augusztus 25-i 2011/518/KKBP tanácsi határozatra ⁽²⁾,
- tekintettel az európai szomszédságpolitika keleti dimenziójának felülvizsgálatáról ⁽³⁾ és az európai szomszédságpolitika déli dimenziójának felülvizsgálatáról ⁽⁴⁾ szóló, 2011. április 7-i állásfoglalásaira,
- tekintettel az európai szomszédságpolitika felülvizsgálatáról szóló, 2011. december 14-i állásfoglalására ⁽⁵⁾,
- tekintettel az arab tavasz átmeneti időszakot élő országai általi vagyonvisszaszerzésről szóló, 2013. május 23-i állásfoglalására ⁽⁶⁾,
- tekintettel a Belarusszal kapcsolatos uniós politikáról szóló, 2013. szeptember 12-i ajánlására ⁽⁷⁾,
- tekintettel „A sajtó és a média szabadsága a világban” című, 2013. június 13-i állásfoglalására ⁽⁸⁾,
- tekintettel az uniós külpolitika digitális szabadságra vonatkozó stratégiájáról szóló, 2012. december 11-i állásfoglalására ⁽⁹⁾,
- tekintettel az Euronest Parlamenti Közgyűlés 2011. május 3-i alapító okiratára ⁽¹⁰⁾,
- tekintettel az euromediterrán parlamentek csúcstalálkozásának (Marseille, 2013. április 6–7.), valamint az Unió a Mediterrán Térségért Parlamenti Közgyűlés és az Euronest Parlamenti Közgyűlés következtetéseire,
- tekintettel az Európai Parlamentnek a Tanácshoz, a Bizottsághoz és az Európai Külügyi Szolgálathoz intézett, az EU és Örményország közötti társulási megállapodásról ⁽¹¹⁾, az EU–Azerbajdzsán társulási megállapodásról ⁽¹²⁾, az EU–Moldova társulási megállapodásról ⁽¹³⁾, az EU–Grúzia társulási megállapodásról ⁽¹⁴⁾ és az EU–Ukrajna társulási megállapodásról ⁽¹⁵⁾ folytatott tárgyalásokra vonatkozó ajánlásait tartalmazó állásfoglalásaira,
- tekintettel az egyrészt az Európai Közösségek és tagállamai, másrészt a Libanoni Köztársaság, az Algériai Demokratikus és Népi Köztársaság, az Egyiptomi Arab Köztársaság, a Jordán Hasimita Királyság, az Izrael Állam, a Marokkói Királyság és a Tunéziai Köztársaság közötti társulás létrehozásáról szóló euro-mediterrán megállapodás megkötéséről szóló, 2006/356/EK, 2005/690/EK, 2004/635/EK, 2002/357/EK, 2000/384/EK, 2000/204/EK és 98/238/EK határozatokra,

⁽¹⁾ HL L 188., 2011.7.19., 24. o.

⁽²⁾ HL L 221., 2011.8.27., 5. o.

⁽³⁾ HL C 296. E, 2012.10.2., 105. o.

⁽⁴⁾ HL C 296. E, 2012.10.2., 114. o.

⁽⁵⁾ HL C 168. E, 2013.6.14., 26. o.

⁽⁶⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ HL C 198., 2011.7.6., 4. o.

⁽¹¹⁾ HL C 258. E, 2013.9.7., 44. o.

⁽¹²⁾ HL C 258. E, 2013.9.7., 36. o.

⁽¹³⁾ HL C 51. E, 2013.2.22., 108. o.

⁽¹⁴⁾ HL C 153. E, 2013.5.31., 137. o.

⁽¹⁵⁾ HL C 165. E, 2013.6.11., 48. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel a Visegrádi Csoport, Írország és Litvánia külügyminisztereinek 2013. május 17-én Krakkóban kiadott, a keleti partnerségről szóló közös nyilatkozatára,
 - tekintettel az európai déli szomszédság országaival régóta fennálló uniós kapcsolatokra, a számos uniós tagállam által az e régió országaival ápoltt történelmi, gazdasági, politikai és társadalmi kapcsolatokra, valamint az arra irányuló európai uniós kötelezettségvállalásra, hogy a kiterjedtebb európai szomszédságpolitikával összhangban a lehető legszorosabb kapcsolatokat tartsák fenn a szükséges támogatás biztosítása mellett,
 - tekintettel arra, hogy a keleti partnerséggel foglalkozó vilniusi csúcstalálkozón hozott döntések döntő fontosságúak lehetnek a keleti partnerség jövője szempontjából, és ezért szükségszerű olyan távlati perspektívát szem előtt tartani, amely túlmutat a csúcstalálkozón és a térség számára ambiciózus utólagos politikai intézkedéseket biztosít,
 - tekintettel eljárási szabályzata 110. cikkének (2) bekezdésére,
- A. mivel a társulási megállapodások létrehozása önmagában nem cél, hanem az alapvető és fenntartható reform, a szisztematikus átalakítás, illetve az Unióhoz, annak alapvető értékeihez és normáihoz való közelítés előmozdításának eszköze; mivel megfelelő és időben történő végrehajtásuk elsőrendű fontosságú kritérium az adott országok helyzetének értékelésében;
- B. mivel az európai szomszédságpolitikának erősítenie kell az EU és a szomszédos országok és társadalmak közötti partnerséget az egészséges demokráciák kiépítése és megszilárdítása, a fenntartható gazdasági növekedés előmozdítása és a határokon átnyúló kapcsolatok ápolása érdekében;
- C. mivel az európai szomszédságpolitika keretében Európa szomszédjaival fenntartott kiemelt kapcsolat a közös értékek (demokrácia és emberi jogok, jogállamiság, jó kormányzás, piacgazdasági alapelvek és fenntartható fejlődés) iránti kölcsönös elkötelezettségre épül; mivel az európai szomszédságpolitika felülvizsgálatát követően határozottan a jól működő és fenntartható demokrácia előmozdítására kell összpontosítani, amelyet befogadó gazdasági fejlődés kísér;
- D. mivel a működő demokrácia, illetve az emberi jogok és a jogállamiság tiszteletben tartása az EU szomszédos országokkal létrehozott partnerségének tartópillérei; mivel a valódi és tartós demokrácia kiépítése erős és tartós elkötelezettséget kíván meg a kormányoktól a szabad és tisztességes választások, az egyesülés, a véleménynyilvánítás, a gyülekezés szabadsága, továbbá a szabad sajtó és média, a független igazságszolgáltatás által biztosított jogállamiság, a tisztességes eljáráshoz való jog, a korrupció elleni küzdelem, a biztonsági és bűnüldözési ágazat (ideértve a rendőrséget is) reformja, továbbá a fegyveres és biztonsági erők fölötti demokratikus ellenőrzés kialakítása iránt;
- E. mivel az Unió külső politikájának következetesnek kell lennie és összhangban kell lennie különösen a belső politikákkal, elkerülve a kettős mérce alkalmazását; mivel a gazdasági és pénzügyi válság nem lehet ok a szomszédságpolitikában részt vevő országokkal kapcsolatos szerepvállalás csökkentésére;
- F. mivel az arab világban zajló tömegmegmozdulások mérföldkövet jelentenek az Európa déli szomszédságához tartozó országok, valamint az EU és ezen országok kapcsolatának modern kori történetében, és a partnerországok teljesítményével és fejlődésével összhangban álló („többért többet” és „kevesebbet kevesebbet”) segítségnyújtás alapelveire épülő differenciált megközelítés folyamatban lévő végrehajtását konkrét és felbecsülhető kritériumokon alapuló eredményjelentésekben rendszeresen értékelni kell; mivel a „többet többért” elv alkalmazásának következetlensége vagy hiánya ellentétes hatást válthat ki és alááshatja az egész folyamatot, illetve az Unió befolyását és hitelességét;
- G. mivel az arab világban 2011-ben lezajlott békés lakossági tüntetések méltóságot követeltek, jogos demokratikus törekvéseket fejeztek ki és nyomtatékosan sürgették az intézményi, politikai és szociális reformokat, amelyek célja a valódi demokrácia megvalósítása, a korrupció és a nepotizmus elleni küzdelem, a jogállamiság, az emberi jogok és az alapvető szabadságok tiszteletben tartásának biztosítása, a társadalmi egyenlőtlenségek csökkentése, valamint gazdasági és társadalmi körülmények javítása; mivel két évvel később számos mediterrán ország lakossága még mindig alapvető emberi jogainak és alapvető szabadságainak megsértésével, gazdasági nehézségekkel és nyugtalansággal küzd;
- H. mivel a partnerországok által az emberi jogok és az alapvető szabadságok tiszteletben tartása, a demokratikus folyamatok, a jogállamiság megvalósítása, valamint a fenntartható gazdasági és közigazgatási reformok terén tett előrelépések értékelésének közös általános elveken és országspecifikus követelményeken kell alapulniuk, amelyek hatékony, egyértelmű, átlátható, tárgyilagos és mérhető mutatókat és referenciaértékeket alkalmaznak és figyelembe veszik az átfogó haladást és a reform iránti elkötelezettség szintjét;

2013. október 23., szerda

- I. mivel a demokrácia és az emberi jogok – különös tekintettel a gyermekek, a nők és a kisebbségek jogaira –, az igazságosság és a jogállamiság, az alapvető szabadságjogok – köztük a szólásszabadság, a lelkiismereti szabadság, a vallás és a meggyőződés szabadsága, az egyesülési szabadság, a szabad és független média, ideértve a tájékoztatáshoz, a kommunikációhoz és az internethez való korlátlan hozzáférést – tiszteletben tartása és előmozdítása, a civil társadalom, a biztonság – többek között a békés konfliktusrendezés és a jószomszédi kapcsolatok – megerősítése, a demokratikus stabilitás, a jólét, a jövedelmek, javak és esélyek igazságos elosztása, a társadalmi kohézió, a korrupció elleni küzdelem, valamint a jó kormányzás és a fenntartható fejlődés előmozdítása az Európai Unió alapvető elvei és célkitűzései, amelyeknek minden esetben az európai szomszédságpolitika középpontjában álló közös értékeket kell képezniük;
- J. mivel a demokrácia alapvető elveinek tiszteletben tartása minimumkövetelmény, amelyet minden körülmények között teljesíteni kell, illetve az EU és a keleti partnerség országai közötti szorosabb társulás alapvető feltétele; mivel a polgárok megfosztása a kormányválasztás alapvető jogától – a részrehajló igazságszolgáltatás, az előzetes letartóztatás alkalmazásával, a politikai ellenfelek bebörtönzésével, valamint a szabad és tisztességes választások rendezésének elmulasztásával – az említett alapvető elveket veszélyezteti;
- K. mivel az európai szomszédságpolitika célja a jólét és a jószomszédi viszonyok egy olyan térségének a létrehozása, amely az Unió értékeire épül, és amelyet szoros és békés regionális kapcsolatok, a valódi és fenntartható demokrácia, a jogállamiság, a politikai és gazdasági reformok, a fenntartható szociális piacgazdaság unióval szomszédos országokban való ösztönzése, illetve olyan baráti kör kialakítása jellemeznek, amelynek tagjai az EU-val és egymással is baráti kapcsolatokat táplálnak; mivel, ennél fogva, az előrehaladás értékelésének legfontosabb irányelve az egyes felek biztonságának, szolidaritásának és jólétének előmozdításához tett hozzájárulás; e tekintetben elítéli, hogy a zárt határok politikája negatív hatást gyakorol az európai szomszédság területén, különösen a keleti partnerség és az uniós tagjelölt országok körében;
- L. mivel az európai szomszédságpolitika multilaterális dimenziója egyedülálló lehetőséget kínál arra, hogy a régió valamennyi országát és érdekelt felét összefogva kézzelfogható előrehaladást érjenek el és megállapodásra jussanak konkrét projekteken végzett technikai szintű munkával; mivel politikai szinten az Euronest és az Euromed parlamenti közgyűlés további lehetőséget kínál a kölcsönös megértés megerősítéséhez és elmélyítéséhez, azáltal, hogy támogatja e régiók jelenleg kialakuló demokráciáinak fejlődését; mivel mind a keleti partnerség helyi és regionális önkormányzatainak konferenciája (CORLEAP), mind pedig a Helyi és Regionális Önkormányzatok Euromediterrán Közgyűlése (ARLEM) fontos szerepet játszanak a demokrácia gazdasági, társadalmi és területi együttműködésén keresztül történő megerősítésében;
- M. mivel a sajtó és a média szabadsága, valamint a digitális szabadságok állandó nyomás alatt állnak az európai szomszédságpolitika számos országában; mivel a véleménynyilvánítás szabadságához való jog egyetemes emberi jog, amely a demokrácia alapját képezi, és elengedhetetlen más jogok érvényesítéséhez; mivel az egyetemes jogokat és szabadságokat az internetes és a hagyományos közegben is védeni kell;
- N. mivel 2011-ben az EU felülvizsgálta az európai szomszédságpolitikát annak érdekében, hogy több támogatást nyújtson a szilárd és fenntartható demokrácia építésében részt vevő partnerországok számára és előmozdítsa az inkluzív gazdasági fejlődést; mivel az EU külső pénzügyi eszközeinek és különösen az Európai Szomszédsági Támogatási Eszköznek támogatniuk kell a szomszédságpolitika célkitűzéseit; mivel erős és egyértelmű kapcsolatot kell létrehozni a szakpolitikai keret és az ezen eszközök keretében nyújtott támogatás között;
- O. mivel a keleti partnerség számos országa által elért elégtelen haladás oka lehet a partnerországokban végbemenő politikai és társadalmi változások lassú üteme vagy azok hiánya, az Unió szomszédságpolitikájának kifáradása, valamint az európai partnereket megfelelően motiváló európai perspektíva felmutatásának elmulasztása, a gazdasági és a pénzügyi válság, illetve ezenfelül az Oroszország és az Eurázsiai Unióhoz való csatlakozás általa kínált alternatív lehetősége által gyakorolt nyomás;
- P. mivel a vilniusi csúcstalálkozó mérföldkövet jelent a keleti partnerség történetében, és egyben annak próbatétele, hogy az EU szomszédságpolitikája képes-e kézzelfogható eredményekkel szolgálni;
- Q. mivel jöllehet a társulási megállapodások a keleti partnerség kétoldalú dimenziójának eredményei, a multilaterális dimenzió döntő fontosságú tényező marad a jószomszédi kapcsolatokon alapuló, jó regionális együttműködés kialakításában; mivel e tekintetben sajnálatos, hogy a keleti partnerségen belül több rendezetlen, megoldásra váró területi vita folyik; mivel az Európai Parlament teljes mértékben elfogadja a szuverenitás és a területi integritás elvét, valamint a nemzetek önrendelkezéshez való jogát;

2013. október 23., szerda

- R. mivel e tekintetben az Uniónak tevékenyebb szerepet kell vállalnia a konfliktusok – többek között a rögzült konfliktusok – békés rendezésében, amelyek jelenleg leküzdhetetlen akadályt képeznek a jószomszédi kapcsolatok és a regionális együttműködés teljes kibontakozása előtt a keleti és a déli partnerség országában;
- S. mivel a keleti partnerség parlamenti közgyűlése (Euronest) kulcsfontosságú elem marad a keleti partnerség demokratikus és parlamenti dimenziójának fejlesztésében, azáltal, hogy lehetővé teszi a parlamenti munkamódszerekkel kapcsolatos bevált gyakorlatok megosztását, valamint alapvető fórumként szolgál a keleti partnerség országai EU-hoz való közelítéséhez és a lakosság megszólításához;
1. üdvözlöi az európai szomszédsági politika déli és keleti országaira vonatkozó 2012-es eredményjelentések közzétételét, sajnálja ugyanakkor, hogy a jelentések és az azt követő fejlemények a legtöbb esetben a fejlődés, a stagnálás és a regresszió vegyes képét mutatják, és az Unió által végrehajtott programok értékelése nélkül írják le az ország helyzetét, vagy anélkül, hogy konkrét javaslatokat tennének a fejlesztési együttműködési támogatások irányára, valamint a partnerországokban a politikai döntéshozatalra gyakorolt hatásukra vonatkozóan; úgy véli, hogy ezeknek a jelentéseknek az előző évekre vonatkozó adatok révén a tendenciákat is értékelniük kellene;
 2. hangsúlyozza, hogy az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 8. és 49. cikke szerint valamennyi európai ország, köztük az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok számára hosszú távú lehetőséget biztosít az európai unió tagság kérvényezéséhez;
 3. szilárd meggyőződése, hogy az Európai Parlamentnek teljes mértékben részt kellene vennie az új európai szomszédságpolitika végrehajtásában és az EU pénzügyi támogatásának kiigazításában, mégpedig felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén, és rendszeresen tájékoztatást kell kapnia a reformok partnerországokban való végrehajtása terén elért előrehaladásáról és az ezt követő kiigazításokról; sajnálatosnak tartja, hogy nem mindig konzultálnak vele a cselekvési tervek kidolgozásakor, illetve nem mindig tájékoztatják őt a megbeszélések menetéről; úgy véli, hogy az állásfoglalásainak az európai szomszédságpolitika szakpolitikai keretének szerves részét kell képeznie, továbbá kéri, hogy az Európai Parlament képviselői megfigyelői státusszal részt vehessenek a szakpolitikai és emberi jogi albizottságok ülésein;
 4. sajnálja, hogy a partnerországok által tett előrelépések nem minden esetben feleltek meg az EU-val közösen meghatározott céloknek; felszólít a felülvizsgált szomszédságpolitika hatékonyságának konkrét értékelésére; fokozottabb erőfeszítéseket szorgalmaz az európai szomszédságpolitika keretében az Unió rendelkezésére álló valamennyi eszköz és szakpolitika következetes alkalmazása érdekében; felszólít az ösztönzőkön alapuló és differenciált megközelítések, valamint a „többért többet” alapelv egységes alkalmazására, mivel az a felülvizsgált szomszédságpolitika sarokköve; felszólít szükség esetén a „kevesebért kevesebbet” alapelv alkalmazására az európai szomszédságpolitika azon országai tekintetében, amelyek nem tettek elég erőfeszítést a valódi és fenntartható demokrácia kiépítése és a megállapodás szerinti reformok végrehajtása érdekében; kiemeli, hogy az Unió normatív támogatásának tükröznie kell a partnerek fejlesztési szükségleteit is;
 5. hangsúlyozza a civil társadalom szerepének jelentőségét a partnerországok demokratikus átmenetében és reformfolyamatában, valamint politikai párbeszédében; felszólítja az EU-t, hogy erősítse meg az együttműködést a szomszédságpolitikában részt vevő országok civil társadalmával és különböző finanszírozási eszközök segítségével nyújtson számukra támogatást;
 6. úgy véli, hogy a demokratikus átalakulás folyamatának támogatását a demokratikus intézmények intézményi kapacitásának fejlesztésére, valamennyi demokratikus politikai párt és a civil társadalom, valamint a nők és kisebbségek jogainak támogatására, valamint a partnerországok társadalmában a jogállamiság, az emberi jogok és az alapvető szabadságok – különösen az egyesülési, a véleménynyilvánítási és a gyülekezési szabadság, illetve a sajtószabadság és a média szabadságának – védelmére kell összpontosítani; felhívja az Uniót és a tagállamokat, hogy fokozzák a társadalom különböző szervezetei és területei közötti partnerségeket, hogy adják számukra az európai szomszédsági folyamat irányítását; megerősíti, hogy ezt többek között a különböző társadalmi szereplők közötti horizontális kapcsolatok létrehozásával kell végrehajtani a civil társadalmi szervezetek (nem kormányzati szervezetek, szakszervezetek, üzleti szervezetek, média, ifjúsági szervezetek stb.) közötti ikerpartnerségekre és a nemzeti hatóságokkal (különösen az oktatás területén) folytatott ikerintézményi projektekre alapozva;
 7. úgy véli, hogy az eredményjelentésekben a nemekkel kapcsolatos megfelelő elemzést kell végrehajtani; hangsúlyozza, hogy a felülvizsgált európai szomszédságpolitikában nagyobb hangsúlyt kell helyezni a munkavállalói és a szakszervezeti jogok megerősítésére, a nemek közötti egyenlőség általános érvényesítésére, valamint a nem kormányzati szervezetekkel, a szakszervezetekkel és más civil társadalmi szervezetekkel folytatott együttműködésre és párbeszédre;
 8. az Unió külpolitikájának alapelveként kitart az egyetemes emberi jogok és az alapvető szabadságok tiszteletben tartása mellett; úgy véli, hogy a civil társadalom támogatása a felülvizsgált európai szomszédságpolitika kulcseleme, ezért azt ajánlja, hogy a civil társadalom, ezen belül is a szociális partnerek támogatása a szembenézett kihívásokkal legyen arányos, és e célból szoros együttműködést kell kialakítani a Demokráciáért Európai Alapítvánnyal;

2013. október 23., szerda

9. hangsúlyozza, hogy a jelentősebb nem kormányzati szervezetek közös platformokat hoztak létre az Unió a Mediterrán Térségért és a keleti partnerség számára egyaránt; azon a véleményen van, hogy e civil társadalmi fórumokkal megfelelő módon és kellő időben konzultálni kell az európai szomszédságpolitikával kapcsolatos cselekvési tervek kidolgozása, végrehajtása és nyomon követése során;

10. úgy véli, hogy az európai szomszédságpolitika multilaterális struktúráit stratégiaibb szempontok figyelembe vételével kell megszilárdítani és fejleszteni; kijelenti, hogy – tekintettel a hatékony multilateralizmus uniós külpolitikában betöltött központi szerepére – a Bizottságnak és az EKSZ-nek meg kell vizsgálnia annak lehetőségét, hogy az európai szomszédságpolitika multilaterális dimenziója a tágabb európai politikai kapcsolatok szervezéséhez nyújtson keretet;

11. felszólítja a Bizottságot, hogy fokozza az európai szomszédságpolitika által finanszírozott vagy támogatott projektek láthatóságát a partnerországokban és tevékenyebben vonja be az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok lakosságát az Unió polgárok általi megítélésének és elfogadottságának javításába, többek között médiakampányok szervezésével és az EU-val való együttműködés hozzáadott értékének kiemelésével;

12. sajnálattal veszi tudomásul a 2014–2030 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret 4. fejezetének drasztikusan csökkentését az eredeti bizottsági javaslatához képest; hangsúlyozza, hogy a keleti partnerség bőkezű finanszírozása döntő fontosságú a reformok terén történő további előrelépés, a bevált gyakorlatok megosztása, valamint annak érdekében, hogy jól működő demokráciákat hozzanak létre és/vagy tartsanak fenn az EU keleti szomszédságában, ami az EU elsődrendű érdeke; úgy véli továbbá, hogy az európai szomszédságpolitika keleti és déli része közötti jelenlegi egyensúlyt fenn kell tartani, teljes mértékben tiszteletben tartva ez idáig alkalmazott differenciálás és egyedi megközelítés elvét; kitart amellett, hogy az illetékes költségvetési hatóságokat rendszeresen tájékoztatni kell a költségvetési támogatáshoz kapcsolódó döntéshozatali eljárást szabályozó mutatókról és iránymutatásokról, és az Európai Parlamentet be kell vonni a költségvetési juttatásoknak a „többért többet” vagy a „kevesebért kevesebbet” elv alkalmazása alapján történő odaítélésével vagy visszavonásával kapcsolatos folyamatokba;

13. hangsúlyozza, hogy a véleménynyilvánítási szabadság, a pluralizmus és a sajtó függetlensége a demokrácia alapkövei; hangsúlyozza ezért a minőségi, többféle véleményt képviselő és sokszínű tartalmat szolgáltatató független, fenntartható és elszámoltatható közszolgálati médiaszolgáltatások fontosságát, nem feledkezve meg arról, hogy a szabad és független közszolgálati média mindig döntő szerepet játszik a demokrácia megszilárdításában, a civil társadalom közügyekbe való legnagyobb mértékű bevonásában, valamint a polgárok szerepvállalásának megteremtésében a demokráciához vezető úton;

14. elismeri, hogy a demokráciába való átmenethez döntő fontosságúak a szabad és tisztességes választások, és hangsúlyozza a független média – különösen a közszolgálati média – szerepét a választási folyamat átlátható, hiteles és demokratikus levezetésében; felszólítja a Bizottságot és az EKSZ-t, hogy folytassák és lehetőség szerint fokozzák a partnerországokban megrendezésre kerülő választások demokratikus lebonyolításához nyújtott támogatást, ideértve a média szabadságának és sokszínűségének megerősítését;

Keleti partnerség

15. az Unió számára a következőket ajánlja: a) a többért többet alapelv alkalmazásának megerősítése és ennek ösztönzése a partnerországok közötti pozitív verseny és együttműködés révén, illetve a szükséges támogatás kinyilvánítása a keleti partnerség azon államai számára, amelyek harmadik országok részéről gyakorolt nyomással szembesülnek az uniós vívmányok végrehajtásakor; b) kétlépcsős megközelítés alkalmazása, amely a keleti partnerség országainak kormányaival szemben követelményeket támaszt, a partnerországok polgáraival szemben ugyanakkor nyitott, nagyvonalú és együttműködő; c) a polgárok ösztönzése az EU alapját képező egyetemes értékek – nevezetesen a demokrácia, a jogállamiság, illetve az emberi jogok és alapvető szabadságok tiszteletben tartása – kialakulásának elősegítésére az ezen értékek előmozdítása iránti kötelezettségvállalás révén, ezáltal az értékeket a normatív hatalomátalakulás fő mozgatórugójává téve; d) a belső változásokat és a szóban forgó társadalmak szabadság és jólét utáni törekvéseit felölelő európai értékeket elősegítő hosszú távú stratégia kidolgozása; e) a keleti partnerség decentralizálása a két oldal közszereplőivel létrehozott horizontális partnerségek és ikerintézményi együttműködések révén, amelyet a mobilitás fokozása, az emberek közötti kapcsolatok erősítése, a vízumkönnyítés, illetve vízummentesség kilátásba helyezése kísér, amely esetben a szomszédságpolitikában részt vevő országok elsőbbséget élveznek; és f) a társulási megállapodások parafálása vagy aláírása, a mielőbbi hatályba lépést célozva, kezdetben ideiglenes jelleggel, majd teljes körűen, az Európai Parlament és az Európai Bizottság jelenlegi hivatali idejének végéig, amennyiben teljesülnek a szükséges feltételek és követelmények; (g) tartózkodás az erőszak vagy a fenyegetések alkalmazásától a régióban fennálló vitás kérdések rendezésekor, hangsúlyozva, hogy a régióban a konfliktusok csak a nemzetközileg elfogadott keretek között lebonyolított és a nemzetközi jog elvein nyugvó tárgyalások útján rendezhetők;

16. emlékeztet azon álláspontjára, hogy a keleti partnerség valamely országa területének a partnerség egy másik országa általi megszállása sérti a keleti partnerség alapelveit és célkitűzéseit, és hogy a Hegyi-Karabahban fennálló konfliktus rendezése összhangban kell álljon az ENSZ Biztonsági Tanácsának 1993. évi 822., 853., 874. és 884. sz. határozatával, valamint az Európai Biztonsági és Együttműködési Szervezet (EBESZ) minszki csoportja által meghatározott, a 2009. július 10-i aquilai együttes nyilatkozatban foglalt alapelvekkel;

2013. október 23., szerda

17. sajnálattal állapítja meg, hogy a keleti partnerséggel foglalkozó vilnusi csúcstalálkozó közeledtével többirányú nyomás nehezedik a keleti partnerségben részt vevő országokra; ezt a nyomást elfogadhatatlannak tartja, és felszólítja Oroszországot, hogy tartózkodjon az olyan eljárásoktól, amelyek egyértelműen ellentétesek a Helsinki Záróokmányban rögzített elvekkel; nyomatékosan kiemeli, hogy nem megengedhető, hogy a keleti partnerség országainak szabad döntése – többek között kereskedelmi intézkedések, vízümpolitika, korlátozott munkavállalói mobilitás vagy a rögzült konfliktusokba való beavatkozás formájában, illetve egyéb módon – számukra következményekkel járjon; felszólítja az Európai Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot (EKSZ), hogy e sajnálatos fejleményeket ne pusztán kereskedelmi kérdésként kezeljék, és ennek megfelelően tegyenek lépéseket és védjék meg az Unió partnereit olyan erőteljes üzenet küldése révén, miszerint az Unió támogatja a keleti partnerség valamennyi országát európai törekvésekben és döntéseikben; hangsúlyozza azonban, hogy a társulási megállapodások és a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi megállapodások a mindenki számára hasznos reformok modelljeül szolgáló tervek;

18. továbbra is elkötelezett marad az Euronest Parlamenti Közgyűlés továbbfejlesztése iránt, amely a keleti partnerség országaival folytatott, többoldalú parlamentközi együttműködés fontos fóruma; sajnálattal veszi tudomásul az európai szomszédságpolitika 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretének költségvetési sorait érintő, javasolt csökkentéseket, mivel ezek a költségvetési sorok a demokráciaépítéshez, a jogállamisághoz és az emberi jogok előmozdításához kapcsolódó intézkedések és projektek célzottabb támogatására irányulnak;

19. hangsúlyozza, hogy a vízumkötelezettség eltörlése a Keleti Partnerség országainak népei felé jelentős gesztust jelentene, valamint ténylegesen elősegítené az uniós tagállamokhoz való közeledésüket;

20. úgy véli, hogy a keleti partnerség 2012–2013 közötti időszakra szóló ütemtervének közzététele a jobb nyomon követési eszközök kidolgozása felé vezető első lépést jelenti; felszólítja az Európai Bizottságot és az EKSZ-t, hogy folytassák olyan megfelelő nyomon követési mechanizmusok kidolgozását, amelyekkel értékelni lehet az európai szomszédságpolitikában részt vevő országok teljesítményét és eredményeit, továbbá határozzanak meg egyértelmű és mérhető céltűzéseket;

21. a keleti partnerség országai számára a következőket ajánlja: a) a politikai, jogi és gazdasági kritériumok teljesítésére irányuló erőfeszítések egyensúlyának helyreállítása és megkésztetése; b) a demokrácia, a jogállamiság, az emberi jogok és a nemek közötti egyenlőség alapvető értékeinek, valamint a korrupció elleni küzdelemnek a társadalmaikba való beépítése; c) a társadalmi változások, a reformfolyamatok és a hatósági előírások és a közigazgatás szisztematikus korszerűsítésének további fokozása, amely az európai integrációt hosszú távú stratégiai döntésnek tekinti, nem csupán gazdasági és igazgatási törekvésnek; d) a retorika és a gyakorlati lépések közötti szakadék áthidalása; e) nagyobb figyelem fordítása a keleti partnerség országai többoldalú struktúrájának és a legjobb gyakorlatokon keresztül történő tanulásnak; f) az európai integráció története során nyert tapasztalatok szellemének és tanulságainak alkalmazása a regionális konfliktusokra és az egymás közötti regionális, politikai és gazdasági együttműködés fokozására, mivel a kétoldalú problémákat békésen kell megoldani, és a jószomszédi kapcsolatok és a regionális együttműködés a keleti partnerség alapvető elemei; g) a lakosság bevonása, valamint a közszereplők szerepvállalásának fokozása a horizontális partnerségekben és a megfelelő uniós partnerekkel folytatott ikerintézményi együttműködésben, illetve a változás mozgatórugóiként működő civil társadalom és fiatalabb nemzedék bevonása; h) tartózkodás az erőszak vagy a fenyegetések alkalmazásától a régióban fennálló vitás kérdések rendezésekor, hangsúlyozva, hogy a régióban a konfliktusok csak a nemzetközileg elfogadott keretek között lebonolyított és a nemzetközi jog elvein nyugvó tárgyalások útján rendezhetők;

22. aggasztónak tartja az arra irányuló orosz fellépéseket, hogy a keleti partnerség országait elretentsék az EU-val való szorosabb politikai és gazdasági társulás létrehozásától; újlag megerősíti, hogy minden államnak szuverén joga, hogy politikai és kereskedelmi szövetségeseit megválassza; úgy véli továbbá, hogy a partnerországoknak az Európai Unióba való fokozatos integrálása teljes mértékben összhangban áll azzal, hogy ezen országok jószomszédi kapcsolatok kialakítására töreksszenek Oroszországgal; elutasítja, hogy az EU és Oroszország partnerországaikkal fenntartott kapcsolatai úgy jelenjenek meg, amelyben csak az egyik fél lehet nyertes;

23. újfent megerősíti, hogy törekedni kell a regionális stabilitás és biztonság megteremtésére, amelyre a keleti partnerség céljainak megvalósításához, továbbá az EU-val való szorosabb integráció összefüggésében van szükség; további erőfeszítéseket sürget annak érdekében, hogy eredményeket érjenek el a grúzai, azerbajdzsáni, örményországi és moldovai területi konfliktusok rendezése terén;

24. emlékeztet arra, hogy a társulási megállapodások és a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi megállapodások melletti elkötelezettség eleve kizár mindenféle párhuzamos részvételt egy vámunióban;

25. felszólítja a tagállamokat és a kelet-európai partnerországokat, hogy vizsgálják felül a régió tekintetében alkalmazott fegyver kivételi politikájukat, hogy megállapodásokat kössenek a konfliktus által sújtott területekre vonatkozó lefegyverzésről és leszerelésről; felszólítja Oroszországot, hogy a megállapodásra konstruktív módon legyen tekintettel, teljes mértékben tartsa tiszteletben a régió országainak szuverenitását és tartózkodjon minden olyan intézkedéstől, amely veszélyeztetné a regionális stabilitást;

26. hangsúlyozza, hogy az EU és a kelet-európai partnerországok közös politikai kihívásokkal szembesülnek a megbízható és biztonságos energiaellátás biztosítása tekintetében; emlékeztet arra, hogy az energiabiztonság terén folytatott együttműködést a keleti partnerség és a 2014–2020 közötti időszakra szóló európai szomszédságpolitika keretében

2013. október 23., szerda

egyértelműen prioritásként jelölték meg; várakozása szerint a Vilniusban megrendezésre kerülő harmadik keleti partnerségi csúcstalálkozó lendületet ad a fokozott energiaügyi együttműködéshez és mindkét oldalon növeli az energiabiztonságot;

27. emlékeztet arra, hogy az Energiaközösségről szóló szerződés létrehozta a teljes mértékben integrált, a növekedést, a beruházást és a stabil szabályozási keretet előnyben részesítő regionális energiapiac létrehozásának alapját; e célból javasolja az Energiaközösségről szóló szerződésnek a 2016 utáni időszakra történő kiterjesztését, és ezzel egy időben a döntéshozatal hozzáigazítását a jövőbeni kihívásokhoz, többek között az uniós vívmányok elégtelen végrehajtásának kezelésére szolgáló jogi ellenőrzési mechanizmusok, valamint szolidaritási mechanizmusok létrehozásával; üdvözli, hogy Grúzia kérelmezte az Energiaközösségbe való felvételét, így – Ukrajna és Moldova után – a keleti partnerség országai közül a harmadik lenne, amely csatlakozik; az Energiaközösség európai szomszédságpolitikán keresztüli további bővítését szorgalmazza az Energiaközösség célkitűzéseivel összhangban és a kölcsönös érdekek alapján; hangsúlyozza, hogy a szabályozási integrációnak a rendszerösszekötő kapacitásba és az infrastruktúrába, valamint a megújuló energiába, az energiahatékonyságba és az új technológiákba történő közös beruházásokkal összhangban kell végbemennie; hangsúlyozza, hogy alapvető fontosságú a szállítási- és tranzitútvonalak további diverzifikálása;

28. szorgalmazza, hogy a keleti partnerség országaival kötött valamennyi megállapodásba illesszenek be egy energiabiztonsági záradékot az EU belső energiapiacára vonatkozó jogszabályok teljes mértékű tiszteletben tartásának biztosítására, továbbá egy korai előrejelző mechanizmust, amellyel garantálhatják a harmadik országokból származó energia tranzitjával és szállításával kapcsolatos lehetséges kockázatok és problémák korai értékelését, ezenkívül felszólít a kölcsönös segítségnyújtást, a szolidaritást és a vitarendezést szolgáló közös keret létrehozására;

Örményország

29. elismeri a demokratikus normák és a társulási megállapodás követelményeinek teljesítése terén elért előrelépést, azonban megállapítja, hogy továbbra is megoldást kell találni a demokrácia területén fennálló tartós hiányosságokra; elismeri, hogy további előrelépést kell elérni a kormányzati reformok – többek között a bűnüldözés, az igazságszolgáltatás és a korrupció elleni küzdelem – terén; sajnálatát fejezi ki az örmény elnök vámunio iránti kötelezettségvállalása miatt; emlékezteti az örmény hatóságokat, hogy az ilyen politika nem összeegyeztethető a társulási megállapodással; e tekintetben sajnálja, hogy ez a döntés teljes körű parlamenti vizsgálat, illetve az örmény társadalomban lefolytatott nyílt és átlátható vita nélkül született; e tekintetben reméli, hogy Örményország folytatja az EU-hoz kapcsolódó reformokat, amelyek végrehajtása gazdasági jólétet hozhat az ország számára és segíthet az országon belül jelenleg is fennálló társadalmi-gazdasági és politikai problémák megoldásában; felhívja az EU-val megkezdett együttműködés folytatására, amelyre az EU nyitott; elítéli továbbá az európai integráció mellett tüntető polgári aktivisták elleni támadásokat, és az elkövetők felelősségére vonására szólít fel;

30. üdvözli a stabil makrogazdasági politikák és strukturális reformok Örményországon belüli végrehajtását és a cselekvési terv célkitűzéseinek teljesítése terén tett további előrehaladást;

Azerbajdzsán

31. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a társulási megállapodások megkötésére irányuló azerbajdzsáni törekvések kérdésével kapcsolatban tisztázatlan a jövőkép és bizonytalanság uralkodik; hangsúlyozza az EU–Azerbajdzsán kapcsolatokban rejlő gazdasági lehetőségeket, de aggodalmát fejezi ki a demokrácia, a jogállamiság és az emberi jogok terén Azerbajdzsánban meglévő hiányosságok miatt; ezért ragaszkodik ahhoz, hogy Azerbajdzsánnak azzal kell bizonyítania elkötelezettségét, hogy megemeli a vonatkozó normák – többek között a szólásszabadság és az egyesülési szabadság – szintjét, és lehetővé téve a demokratikus ellenzék számára jogaik gyakorlását, kitart amellett, hogy a politikai okokból bebörtönzöttek szabadon bocsátása, valamint a politikai aktivisták, emberi jogi jogvédők és újságírók zaklatásának megszüntetése az Azerbajdzsánnal kötendő, stratégiai modernizációs partnerségről szóló bármely megállapodás szükséges előfeltétele;

32. sajnálja, hogy a Demokratikus Intézmények és Emberi Jogok Hivatala hosszú távú missziójának következtetése szerint a 2013. október 9-én tartott legutóbbi elnökválasztás során ismét nem tartották be az EBESZ által előírt normákat; mindezek fényében felhívja az azeri hatóságokat, hogy vegyék figyelembe és haladéktalanul hajtsák végre a Demokratikus Intézmények és Emberi Jogok Hivatala és az EBESZ által készített jelenlegi és korábbi jelentésekben megfogalmazott ajánlásokat; valamint felszólít az elmúlt hónapokban bebörtönzött 14 azerbajdzsáni ellenzéki politikus, újságíró és emberi jogi aktivista – többek között Tofiq Yaqublu és Ilgar Mammadov⁽¹⁾ – azonnali és feltétel nélküli szabadon bocsátására;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2013. június 13-i állásfoglalása Azerbajdzsánról: Ilgar Mammadov ügye (Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0285).

2013. október 23., szerda

Belarusz

33. sajnálatát fejezi ki az emberi jogok, a demokrácia és a politikai foglyok tekintetében fennálló változatlan és elfogadhatatlan helyzet, illetve az Unió által ösztönzött értékek és normák tiszteletben tartása terén tett előrelépés hiánya miatt; ragaszkodik ahhoz, hogy az Unió részéről kritikus szerepvállalásra és szigorúbb feltételrendszer megkövetelésére van szükség, ezzel párhuzamosan kedvezőbb és nyíltabb viszony kell kialakítani a civil társadalom felé, amelyet támogatni kell a reformok nyomán követésében és megvalósításában; sürgeti a belarusz hatóságokat, hogy vegyenek részt a modernizációs párbeszédben, és az emberek közötti kapcsolatok előmozdítása érdekében kezdjenek tárgyalásokat az EU-val a vízumkinyitési és visszafogadási megállapodásokról;

34. felhívja a belarusz hatóságokat, hogy azt követően, hogy valamennyi politikai foglyot szabadon bocsátották, használják ki a litván elnökséget és a keleti partnerségről szóló, Vilniusban megrendezendő csúcstalálkozót, amelyeket az EU-val fennálló kapcsolatok javítására irányuló újabb lehetőségeknek kell tekinteni, annak érdekében, hogy újrakezdjék többek között a demokratikus reformokról, a szabad és tisztességes választásokról, a jogállamiság, az emberi jogok és az alapvető szabadságok tiszteletben tartásáról szóló politikai párbeszédet, feltéve hogy a belarusz hatóságok ezen alapvető értékeket tiszteletben tartják;

35. megismétli, hogy az EU kész javítani kapcsolatait a belarusz kormánnyal, amint annak hatóságai elkötelezik magukat egy közösen meghatározott menetrend végrehajtása mellett, amely a demokratikus elvek, az emberi jogok és az alapvető szabadságok tiszteletben tartását foglalja magában, egyebek mellett az összes politikai fogoly feltétel nélküli szabadon bocsátása és rehabilitálása révén; hangsúlyozza azonban, hogy mindenfajta kötelezettségvállalás szigorú feltételeességhez kötött;

36. hangsúlyozza, hogy különösen fontos még jobban megerősíteni a független belarusz médiának nyújtott pénzügyi támogatást;

Grúzia

37. elismeri az utóbbi években az ország modernizációja és a társulási megállapodás követelményeinek teljesítése terén elért eredményt, illetve a hatóságok korrupció elleni küzdelem terén tett erőfeszítéseit; üdvözlí a demokratikus parlamenti választásokat követő, példásan békés hatalomváltást; aggodalommal veszi tudomásul azonban a demokratikus normák alkalmazása terén továbbra is fennálló hiányosságokat; kiemeli e tekintetben, hogy további előrelépésre és reformokra van szükség, amelyek célja a független és pártatlan igazságszolgáltatás és a hatékony büntető igazságszolgáltatási rendszer, valamint egy megkülönböztetésmentes választási rendszer létrehozása és a kisebbségi jogok tiszteletben tartása; tudomásul veszi a vezető ellenzéki személyekkel szembeni, folyamatban lévő bírósági vizsgálatokat, és felszólít az európai szabványok és normák teljes körű tiszteletben tartására; támogatja a grúz kormány arra irányuló erőfeszítéseit, hogy csökkentse az Oroszországgal fennálló feszültségeket, az ország Európát támogató irányultságának megőrzése mellett; megismétli, hogy az EU határozottan támogatja Grúzia területi integritását;

38. ösztönzi, hogy a vilnusi csúcstalálkozón parafálják a társulási megállapodást, ideértve a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi megállapodást is, és gyorsan zárják le a vízumliberalizációról szóló cselekvési tervet; úgy véli, hogy a társulási megállapodás aláírását ahhoz a feltételhez kell kötni, hogy Grúzia kézzelfogható előrelépést érjen el a jogállamiság és a demokrácia területén, valamint a közelgő elnökválasztás során feleljen meg az európai normáknak; elismeri, hogy a társulási megállapodás végrehajtása, a szabadkereskedelem és a vízummentes utazás bevezetése fontos hatással bír a grúz reformfolyamatra;

39. felhívja a Bizottságot, hogy alkalmazza ezt a feltételeességi szabályt, azon teljesítménymutatók készletének meghatározásával, amelyek alapján mérni fogják ezt az előrelépést;

40. hangsúlyozza, hogy a 2013. október 27-án tartandó és így az EU-val kötendő társulási megállapodásról folytatott tárgyalások lezárásával egybeeső elnökválasztás különösen kiemelkedő próbája lesz annak, hogy Grúzia kész-e a demokrácia és a jogállamiság normáit alkalmazni, biztosítva az ellenzék teljes mértékben szabad indulását a választásokon, valamint azt, hogy a kampányról a szabad és független média a hatóságok beavatkozása nélkül beszámolhasson;

41. hangsúlyozza, hogy Grúziának nem szabad tartózkodnia az európai törekvésektől, és ellen kell állnia az EU-val való társulás feladásának irányába ható nyomásnak;

Moldova

42. üdvözlí a társulási megállapodás – ideértve a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi megállapodást és a vízumliberalizációról szóló cselekvési tervet – követelményeinek teljesítése iránti politikai elkötelezettséget, valamint a Iasi-Ungheni gázvezetékre vonatkozó projekt parafálása tekintetében elért előrelépést; üdvözlí az ország modernizálása érdekében tett erőfeszítéseket, különösen az oktatásra fordított nagyobb kiadásokat; kéri a megállapodás gyors aláírását, valamint a végrehajtásához szükséges összes lépés mielőbbi befejezését; tudatában van azonban a demokratikus intézmények gyengeségének és annak, hogy szükség van ezek fokozatosan megerősítésére; arra biztatja Moldova

2013. október 23., szerda

kormányát, hogy folytassa a szükséges intézkedések végrehajtása érdekében végzett kemény munkát; úgy véli, hogy Moldova európai törekvései szempontjából rendkívül fontos a politikai stabilitás és a reformokra vonatkozó tartós konszenzus, különösen a jogállamiságot és az állami intézményektől való függetlenséget illetően;

43. szorgalmazza a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi megállapodást is magában foglaló társulási megállapodás a vilniusi csúcstalálkozón történő parafálását, és reméli a vízumliberalizációról folyó párbeszéd gyors lezárását; elismeri, hogy a társulási megállapodás végrehajtása, a szabad kereskedelem és a vízummentes által a moldovai reformfolyamatra kifejtett hatás jelentőségét; megállapítja e tekintetben, hogy a legutóbbi politikai válságok rávilágítottak az eddig végbement demokratizálódási folyamat törekvességére, és hangsúlyozza, hogy a valóban hiteles független demokratikus intézmények kiépítésén kell munkálkodni;

44. javasolja, hogy késlekedés nélkül, a közeljövőben (a vilniusi csúcstalálkozó után) írják alá a társulási megállapodást, amennyiben a követelményeknek való megfelelés továbbra is fennáll;

45. üdvözli a moldovai borok behozatalának teljes liberalizációjára irányuló bizottsági javaslatot, és reméli, hogy a javaslat mihamarabbi végrehajtása segít ellensúlyozni a moldovai borokra kivetett orosz importtilalom negatív hatásait;

46. üdvözli a Moldova és Románia közötti új gázvezeték kiépítését, és további erőfeszítésekre, valamint az Oroszország által a társulási megállapodás feladására irányuló nyomásnak való ellenállásra biztat;

Ukrajna

47. üdvözli az EU és Ukrajna között folyamatban lévő párbeszédet és azt a közös szándékot, hogy a keleti partnerség 2013. november 28–29-én, Vilniusban megrendezendő csúcstalálkozásán társulási megállapodást írnak alá;

48. ösztönzi az ukrán hatóságokat, hogy a társulási megállapodás – a Tanács 2012. december 10-i, Ukrajnáról szóló következtetéseiben és a Parlament 2012. december 13-i, az ukrainai helyzetről szóló állásfoglalásában⁽¹⁾ megállapított – követelményeinek teljesítése, , illetve a részrehajló igazságszolgáltatás, valamint a választási és igazságszolgáltatási reform tekintetében fennálló kérdések terén érjen el további előrelépést; mindazonáltal üdvözli a Viktor Janukovics ukrán elnök és az ellenzéki vezetők által a közelmúltban tett kötelezettségvállalásokat, miszerint az ukrán parlamenten (Verhovna Rada) keresztül elfogadják a szükséges jogi aktusokat, és elvárja, hogy ezeket az ígéreteket gyorsan, a vilniusi csúcstalálkozó előtt teljesítsék; elismeri az eddig elért előrelépést, de hangsúlyozza, hogy további reformokra van szükség, nevezetesen az ügyészi hivatal reformjára; elismerését fejezi ki az Európai Parlament ukrainai megfigyelő missziójának munkájáért, és üdvözli megbízatásának 2013. november 12-ig történő meghosszabbítását; reményét és bizodalmát fejezi ki, hogy ez a munka hamarosan Julia Tyimosenko ügyének kölcsönösen elfogadható megoldását eredményezi, a Pat Cox és Aleksander Kwaśniewski által az ukrán elnökhöz benyújtott jogorvoslati kérelem alapján;

49. tudomásul veszi Ukrajna európai törekvéseit, és megismétli azt az álláspontját, miszerint rendkívül fontos és mindkét fél érdekében áll az EU és Ukrajna közötti kapcsolatok elmélyítése, valamint az, hogy európai távlatokat kínáljanak Ukrajna számára;

50. javasolja, hogy a Tanács írja alá egyrészt az EU és tagállamai, másrészt az Ukrajna közötti társulási megállapodást, amennyiben a Külügyek Tanácsa által 2012. december 10-én hivatalosan megállapított és a Parlament 2012. december 13-i állásfoglalásában támogatott szükséges feltételek teljesülnek; jóváhagyja – a fenti feltételek mellett – az EU és Ukrajna közötti társulási megállapodás aláírást követő azonnali ideiglenes alkalmazásáról szóló tanácsi határozatot; kinyilvánítja abbéli szándékát, hogy amennyiben valamennyi feltétel teljesül, az aláírást követően a jelenlegi jogalkotási időszakban sor kerüljön az EU és Ukrajna közötti társulási megállapodás teljes körű megerősítésére;

51. elítéli az Oroszország által az ukrán exportra a közelmúltban kirótt kereskedelmi szankciókat, amelyeknek az a céljuk, hogy nyomást gyakoroljanak Ukrajnára, hogy ne írja alá az EU-val a társulási megállapodást; felhívja Oroszországot, hogy ne rója ki ezeket a kereskedelmi szankciókat, valamint tartózkodjon a nem helyénvaló politikai beavatkozástól és nyomástól;

Déli szomszédság

52. aggasztónak tartja azokat a nehézségeket, amelyekkel a dél-mediterrán országok szembesülnek a demokratikus átmenet jelentette kihívások leküzdése során;

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0507.

2013. október 23., szerda

53. hangsúlyozza, hogy rendkívül fontos szerepet játszott az Unió és tagállamai által az arab tavasz átalakulás alatt álló országai hatóságai számára biztosított jogi és technikai segítségnyújtás abban, hogy a vagyoni visszaszerzés terén konkrét eredmények születtek;
54. üdvözli a Tunéziával, Jordániával és Egyiptommal foglalkozó munkacsoportok összehívására irányuló kezdeményezés sikerét, és kiemeli, hogy a magánszektorbeli érdekelt felek, a hatóságok és a nemzetközi szervezetek között így létrejövő tárgyalásoknak biztosítaniuk kell a civil társadalom és a nem kormányzati szervezetek jobb bevonását, és kézzelfogható eredményekkel kell járniuk, feltéve hogy a politikai helyzet lehetővé teszi a fokozott gazdasági együttműködést és integrációt; javasolja annak megvizsgálását, hogy ezt a kezdeményezést ki lehetne-e terjeszteni a régió más országaira is;
55. úgy véli, hogy az Uniónak a déli szomszédság tekintetében a fenntartható demokráciába való sikeres átmenetet kell prioritásnak tekintenie, és felhívja az EU intézményeit és tagállamait, hogy növeljék ezirányú támogatásukat;
56. ajánlja, hogy az Unió a déli partnerországokban tartsa fenn – és adott esetben fokozza – az átmenet támogatása iránti elkötelezettségét, a demokratikus átalakulásra, az emberekkel és a civil társadalommal való partnerségre és az inkluzív gazdasági növekedésre helyezve a hangsúlyt;
57. emlékeztet arra, hogy a társadalmi igazságosság és az életminőség javítása a déli szomszédság országaiban jelenleg folyamatban lévő átmenet alapvető elemei; komoly aggodalmának ad hangot a foglalkoztatottsági helyzet, különösen a fiatalok helyzete kapcsán, és hatékony foglalkoztatási politikák támogatására sürgeti a Bizottságot;
58. megjegyzi, hogy a déli szomszédság országaiból annak ellenére nagyon kevés diák vesz részt a Tempus és Erasmus Mundus programban, hogy 2012-ben e programok kiegészítő finanszírozásban részesültek; megismétli az Európai Bizottsághoz intézett azon felhívását, hogy a Földközi-tenger déli térségét jellemző ifjúsági munkanélküliség elleni küzdelemhez való hozzájárulás érdekében hozza létre az euromediterrán térségre vonatkozó Leonardo da Vinci programot, amelynek célja a képzésben részt vevő olyan fiatalok mobilitásának elősegítése, akik külföldön szeretnének szakmai tapasztalatot szerezni;
59. felhívja az Uniót és a tagállamokat, hogy valósítsanak meg konkrét és eredményes mobilitási politikát a déli szomszédság országaival, különösen a keleti partnerség országaival kötöttekhez hasonló vízumliberalizációs megállapodások és visszafogadási megállapodások aláírása révén; ezzel összefüggésben hangsúlyozza annak fontosságát, hogy erősítsék a mobilitást és az együttműködést az egyetemi oktatás és a szakképzés területén, bővítsék és növeljék a meglévő programok számát és a diákok, diplomások, tanárok és kutatók mobilitásának mértékét, valamint támogassák a felsőoktatási és szakképzési intézmények cserediákprogramjait, a kutatás és a vállalkozások területén az állami és a magánszektor közötti partnerségek mellett; elengedhetetlenül fontosnak tartja, hogy e programokban részt vevők számára könnyebb vízumkiadási eljárásokat dolgozzanak ki; felkéri az EU-t, hogy dolgozzon ki az EKSZ, a Bizottság, a tagállamok és a déli szomszédságbeli partnerek bevonásával ésszerű és átfogó stratégiát a migráció kezelésére és a déli szomszédságból származó menedékkérők védelmére, különösen az arab tavasz és az Észak-Afrikában továbbra is tapasztalható instabilitás fényében;
60. emlékeztet annak fontosságára, hogy az uniós intézményeknek és a tagállamoknak határozott politikai akaratot mutassanak arra, hogy aktívan részt vegyenek a régiót érintő konfliktusok, különösen az izraeli-palesztin konfliktus megoldásában, hogy azok ne akadályozhassák az európai szomszédságpolitika végrehajtását;
61. úgy véli, hogy prioritásként kell kezelni a partnerországok támogatását a regionális politikával és a regionális enklávék integrációjával kapcsolatos projektek kidolgozásában és finanszírozásában; azt ajánlja e tekintetben, hogy tegyenek lépéseket az európai regionális alapok kezelése területén az Unió által szerzett tapasztalat hasznosítására a partnerországok és az Unió a Mediterrán Térségért titkársága kompetenciáinak kidolgozása érdekében;
62. úgy véli, sürgősen szükség van a Maghreb-országok fenntartható és inkluzív társadalmi-gazdasági fejlődésére és integrációjára irányuló projektek ösztönzésére, az áruk, a szolgáltatások, a személyek és a tőke szabad mozgásának elősegítése érdekében; emlékeztet arra, hogy a nyugat-szaharai konfliktus a régió integrációjának legfőbb akadályát képezi; felhívja Algériát és Marokkót, hogy alakítsanak ki olyan aktív partnerséget, amely képes leküzdeni a területi kihívásokat, többek között a nyugat-szaharai konfliktust; ezzel összefüggésben üdvözli a főképviselő és a Bizottság által 2012 decemberében kiadott, az öt Maghreb-ország szorosabb együttműködésre és a mélyebb regionális integrációra irányuló erőfeszítéseinek támogatását célzó javaslatokat meghatározó együttes közlemény elfogadását; örömmel veszi tudomásul, hogy az Unió vette át az Unió a Mediterrán Térségért északi elnökségét, és elvárja tőle, hogy elősegítse a politikai koherenciát, az átfogó koordinációt és hatékonyságot, különös tekintettel a finanszírozásban részesülő projektekre;

2013. október 23., szerda

63. ösztönzi a konfliktusban érintett valamennyi felet, hogy munkálkodjanak a nyugat-szaharai politikai helyzet igazságos, békés, tartós és kölcsönösen elfogadható megoldása érdekében, az Egyesült Nemzetek vonatkozó – köztük az önrendelkezést lehetővé tévő – határozatainak megfelelően; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy garantálják a saharai nép emberi jogait, és hogy e jogokat érvényesítsék a Nyugat-Szaharában és az algériai tindoufi menekülttáborokban, azon politikai foglyok esetében is, akik nem részesültek tisztességes eljárásban, és akiket szabadon kell bocsátani;

64. kiemeli az Unió a Mediterrán Térségért fontosságát, amely a déli szomszédsággal való kapcsolatok intézményesítésének eszköze; hangsúlyozza az elkövetkező miniszteri találkozók jelentőségét az euromediterrán partnerség felpozícióba hozása és a közös projektek előmozdítása tekintetében;

65. megerősíti, hogy a déli szomszédsággal való partnerség célkitűzése a Földközi-tenger két partjának közelítése annak érdekében, hogy a térség 800 millió lakosa számára kialakítsák a béke, a demokrácia, a biztonság és a jólét térségét, és hatékony két- és többoldalú keretet biztosítsanak az EU és partnerei számára a demokratikus, a társadalmi és a gazdasági kihívások leküzdéséhez, a regionális – és különösen a kereskedelmi – integráció előmozdításához, valamint hogy biztosítsák a mindannyiuk javát szolgáló közös fejlődést, továbbá a partnerek segítése a demokratikus, plurális és szekularizált államok létrehozásában, nevezetesen intézményi kapacitásépítő programokon keresztül, valamint – a szükséges hatástanulmányok elvégzése után – kölcsönösen előnyös és ambiciózus, termékekről és szolgáltatások kereskedelméről szóló kereskedelmi megállapodások kidolgozása; úgy véli, hogy ezek mindenképpen az első lépést jelentik egy nagy euromediterrán gazdasági térség megerősítése felé, és elősegíthetik déli szomszédos partnereink gazdasági problémáinak megoldását, valamint a dél-dél irányú integrációt;

66. hangsúlyozza, hogy a korábbi diktátorok és rezsimjeik által ellopott vagyon visszaszolgáltatása erkölcsi kötelesség az EU számára; úgy véli, hogy a vagyonvisszaszerzés igen jelentős politikai kérdés, szimbolikus jelentőségére és az elszámoltathatóság helyreállításának szükségességére a demokrácia és jogállamiság szellemében; megállapítja, hogy a vagyonvisszaszerzésnek az EU kulcsfontosságú politikai kötelezettségvállalását kell képeznie a déli szomszédsággal való partnerség keretében; ismételten megállapítja, hogy egy uniós mechanizmust kell létrehozni azzal a céllal, hogy jogi támogatást nyújtsanak a déli szomszédság országainak a vagyonvisszaszerzés folyamatában;

67. felszólítja a Bizottságot, az Európai Külügyi Szolgálatot és a tagállamokat, hogy jobban ösztönözzék a régió országait arra, hogy vegyenek fel kifejezett rendelkezéseket a jogszabályaikba és alakítsanak ki programokat annak érdekében, hogy biztosítsák a nők jogait, a politikai és gazdasági döntéshozatalban való részvételüket, az oktatáshoz való hozzáférésüket, a gazdasági függetlenségüket, továbbá hogy felszámolják a velük szembeni erőszak valamennyi formáját;

68. meggyőződése, hogy az EU-nak segítségnyújtást és tudást kell biztosítania a jogalkotók számára az ikt-ágazattal kapcsolatos jogszabályok mérlegelése és szövegezése során, amelynek a demokratikus folyamat, valamint a gazdasági fejlődés és a regionális együttműködés érdekében lehetőséget kell nyújtania a digitális technológiákban rejlő óriási lehetőségek kibontakoztatására; a társadalmi és gazdasági javuláshoz alapvetőnek tartja az információk szabad áramlását és az internethez való hozzáférést; hangsúlyozza e tekintetben a digitális szabadságok tiszteletben tartásának fontosságát;

69. súlyos aggodalmának ad hangot a fokozódó vallási indíttatású erőszak miatt, amely különösen keresztények ellen irányul, és felhívja az Uniót, hogy az ENP keretén belül is lépjen fel ezzel kapcsolatban;

70. megismétli a Bizottsághoz intézett azon felhívását, hogy növelje a keleti partnerség és az Unió a Mediterrán Térségért keretében megvalósuló projektek láthatóságát a partnerországokban, és tegye azokat érthetőbbé az ott élő polgárok számára, ezzel bizonyítva az EU-val való együttműködés hozzáadott értékét;

Algéria

71. megjegyzi, hogy Algéria megerősítette azon szándékát, hogy részt vegyen az európai szomszédságpolitikában, ennek ellenére azonban egyelőre nem fogadott el erre vonatkozó cselekvési tervet; üdvözlö az EU–Algéria cselekvési tervre irányuló tárgyalások elindítását, és határozottan bátorítja Algériát, hogy használja ki ezt az eszközt az EU-val fennálló kapcsolatok bővítésére; felszólítja az Uniót és Algériát, hogy gyorsítsák fel az európai szomszédságpolitika keretében folytatott tárgyalásokat egy cselekvési terv mihamarabbi elfogadása érdekében;

72. üdvözlö az algériai parlamentnek az Európai Parlamenttel való együttműködés erősítésére és a két parlament közötti politikai párbeszéd minőségének javítására irányuló kezdeményezéseit;

73. üdvözlö az EU és Algéria közötti, az energia területén megvalósítandó stratégiai partnerség létrehozásáról szóló egyetértési nyilatkozat 2013. július 7-i aláírását, amely végső soron lehetővé fogja tenni piacaink integrációjának megerősítését, az infrastruktúrák fejlesztését és a technológiaátadást;

2013. október 23., szerda

74. hangsúlyozza, hogy szükség van olyan politikára, amely alkalmas az emberi jogok és az alapvető szabadságok – különösen az egyesülési és gyülekezési szabadság – teljes körű garantálására; reméli, hogy az algériai alkotmány várható felülvizsgálatára az ország valamennyi politikai irányzata előtt nyitott és átlátható eljárás keretében kerül sor, és így hozzájárul a demokrácia és a jogállamiság megszilárdításához; megállapítja, hogy a 2012. május 10-i parlamenti választások kapcsán Algériába küldött uniós választási megfigyelő misszió zökkenőmentesen működött; emlékeztet a választási megfigyelő misszió ajánlásaira, és sürgeti az algériai hatóságokat, hogy a következő választásokig tegyék meg a szükséges javításokat; ismét emlékeztet arra, hogy az Unió felkínálta támogatását ehhez a folyamathoz;

75. felhívja az Uniót, hogy erősítse meg és növelje az algériai civil társadalmi szervezetek, illetve a nők és a fiatalok iránti foglalkoztatását, a gazdasági kormányzást, az üzleti környezet javítását, valamint a szabadságok és az alapvető jogok erősítését elősegítő programok számára nyújtott támogatását;

76. bátorítja Algériát, hogy az egyesülési és gyülekezési szabadság előmozdítása révén segítse a civil társadalom tevékenységét;

Egyiptom

77. aggodalmát fejezi ki a 2013. július 3-i katonai puccsot követő jelenlegi egyiptomi politikai fejlemények miatt, a politikai polarizáció, a súlyos gazdasági nehézségek, valamint az országban az emberi jogok és az alapvető szabadságok tiszteletben tartásával kapcsolatos helyzet, továbbá a régió biztonsága miatt, különös tekintettel a Sínai-félszigetre; a lehető leghatározottabban elítél minden erőszakos cselekményt, köztük a kopt templomok elleni támadásokat, és úgy véli, hogy az egyiptomi biztonsági erők közelmúltbeli műveletei aránytalanok voltak, és elfogadhatatlanul nagy számú halálos áldozatot és sérülést eredményeztek; felhívja az egyiptomi kormányt, hogy tartózkodjon ilyen jellegű intézkedésektől; sürget valamennyi politikai pártot, hogy kezdjen ténylegesen valamennyi fél felé nyitott párbeszédbe a demokratikus folyamat helyreállítása érdekében, amely megfelel az egyiptomi nép jogos kéréseinek és törekvéseinek; hangsúlyozza, hogy szükség van az összes politikai és társadalmi erő nemzeti megbékélésének folyamatára – beleértve a Muszlim Testvériség mérsékelt ágát is –, ami kulcsfontosságú az elnöki és parlamenti választások szervezését is magában foglaló demokratikus átmenet előremozdításában; hangsúlyozza, hogy az EU a főképvisező/alelnök révén képes lehet arra, hogy ösztönözze az országban a fő politikai szereplők közötti párbeszédet, amely a választásokat előkészítő nemzeti egységkormány létrehozásához vezethet; ajánlja különösen, hogy a főképvisező/alelnök küldjön világos üzenetet, miszerint a Muszlim Testvériség törvényen kívül helyezése veszélyeztetné a demokratikus integrációt, és rontaná a demokráciához való visszatérés kilátásait;

78. hangsúlyozza, hogy Egyiptom virágzó jövője csak demokratikus megoldáson alapulhat, és olyan, teljes mértékben működő demokratikus intézmények részvételével, amelyek garantálják valamennyi polgár biztonságát, és hogy a demokratikus átmenet során a tisztességes eljáráshoz való, mindenkit megillető jogot is biztosítani kell;

79. felhívja az Uniót, hogy az Egyiptommal fennálló kétoldalú kapcsolataiban és az Egyiptomnak nyújtott pénzügyi támogatásban egyrészt vegye figyelembe mind az ország előtt álló súlyos gazdasági kihívásokat, mind azok társadalmi következményeit, másrészt pedig alkalmazza a feltételeesség alapelvét („többért többet”); meggyőződése, hogy az Uniónak nem szabad teljes és részletes szabadkereskedelmi megállapodást kötnie Egyiptommal mindaddig, amíg nem teljesülnek a politikai stabilitás követelményei, többek között a választott demokratikus szervek tartós létrehozása, a jogállamiság és az emberi jogok és az alapvető jogok tiszteletben tartása; tudomásul veszi, hogy a Külügyek Tanácsa 2013. augusztus 21-én megbízta Catherine Ashton főképvisezőt/alelnököt, hogy vizsgálja felül az európai szomszédságpolitika és a társulási megállapodás keretében biztosítandó uniós segítségnyújtás kérdését, mégpedig az említett politika és megállapodás alapjául szolgáló elvek melletti egyiptomi elköteleződés alapján, azzal a megkötéssel, hogy a legkiszolgáltatottabb csoportok és a civil társadalom számára biztosított segítségnyújtás folytatódni fog;

80. úgy véli, hogy az Uniónak az emberi jogok, az alapvető szabadságok, különösen a nők jogainak, a kisebbségi jogoknak és a vallásszabadságnak a tiszteletben tartására, valamint a demokratikus átmenetre, az intézményi kapacitások kialakítására, az igazságszolgáltatási és biztonsági reformra, a demokratikus politikai pártok és nem kormányzati szervezetek létrehozására és az üzleti környezet javítására kell összpontosítania támogatását; úgy véli, hogy az EU-nak fenn kell tartania a nem kormányzati szervezeteknek és a civil társadalomnak nyújtott jelenlegi támogatást és segítségnyújtást, az egyiptomi politikai szereplőkkel való elköteleződésre és a valódi demokratikus átmenet folyamatának támogatására irányuló stratégia részeként; üdvözli a Külügyek Tanácsának 2013. augusztus 21-i döntését, amely szerint felfüggesztik a belső elnyomásra alkalmas eszközök Egyiptomba irányuló kivitelére vonatkozó engedélyeket, és áttekintik az uniós közös álláspont hatálya alá tartozó eszközökre vonatkozó kiviteli engedélyeket;

81. nagyra értékeli a főképvisező/alelnök közvetítési erőfeszítéseit, és meggyőződése, hogy az Uniónak tőkét kell kovacsolnia egyedülálló helyzetéből és a kulcsfontosságú egyiptomi szereplők körében fennálló kapcsolati hálózataiból, és továbbra is a demokratikus átmenet alapvető paramétereivel összhangban álló politikai rendezésre kell törekednie;

2013. október 23., szerda

82. tudomásul veszi a Számvevőszék 4/2013. sz., „Az Európai Unió együttműködése Egyiptommal a kormányzás terén” című különjelentését és a Bizottság válaszait, és felszólítja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy az Unió által nyújtott támogatás hatékonyságának javítása érdekében vonják le a szükséges következtetéseket;

Izrael

83. tudomásul veszi a 2005 áprilisában három évre elfogadott, majd 2012 végéig meghosszabbított cselekvési terv Izrael általi kedvező végrehajtását; sajnálatát fejezi ki a jelenlegi kormány által folytatott diszkriminatív politikák miatt, és felszólít a kisebbségek, különösen az arab-izraeli és a beduini közösségek tagjai jogainak javítását szolgáló szükséges intézkedések meghozatalára; továbbá felhívja a Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot (EKSZ), hogy fokozza az erőfeszítéseket, és fejlessze tovább az erre irányuló projekteket;

84. üdvözli a palesztinok és az izraeliek közötti közvetlen tárgyalások újbóli megkezdését; hangsúlyozza a kétállamos, az 1967-es határokon alapuló, kölcsönös megállapodáson nyugvó területcseréket magában foglaló és mindkét állam fővárosának Jeruzsálemet tekintő megoldás melletti elkötelezettségét; elégedetlenségének ad hangot a megszállt területekre való illegális betelepítések növekvő száma miatt, és újfent elítéli ezt, továbbá felszólítja az izraeli kormányt, hogy szüntesse be a betelepítési tevékenységet, és állítsa le az új telepek építésére vonatkozó összes tervbe vett projektet; határozottan emlékeztet arra, hogy a telepek építése kézzelfogható akadály a mind az Izrael és a palesztin fél közötti béketárgyalások sikerének, mind pedig a kétállamos megoldás életképességének; és emlékeztet az EU által finanszírozott vissza nem térítendő támogatások, pénzdíjak és pénzügyi eszközök vonatkozásában az izraeli szervezetek és azoknak az Izrael által 1967 júniusa óta elfoglalt területeken folytatott tevékenységének 2014. évtől kezdődő támogathatóságáról szóló európai uniós iránymutatásokra;

85. aggasztja Izrael azon döntése, hogy nem vesz részt az Emberi Jogi Tanács munkájában és az Egyesült Nemzetek Szervezete által folytatott Egyetemes Időszakos Felülvizsgálatban; felszólítja Izraelt a gyermek jogairól szóló ENSZ-egyezmény alkalmazására, a kiskorúak különleges csoportként való elismerésére, és különösen a palesztin kiskorúak jogainak hátrányos megkülönböztetéstől mentes tiszteletben tartására;

86. felszólítja Izraelt, hogy – jóllehet 2012-ben csökkent a bírósági eljárás nélküli fogva tartás keretében fogva tartott palesztinok száma – továbbra is komolyan foglalkozzon a bírósági eljárás nélküli fogva tartás alkalmazásának kérdésével, illetve, hogy továbbra is biztosítsa a nemzetközi jogvédelmi normákat a palesztin foglyok, különösen a nők és a gyermekek számára;

Jordánia

87. elismeri az Unió és Jordánia közötti együttműködés javulását, ami különösen a Jordánia uniós programokban való részvételére vonatkozó jegyzőkönyv aláírásának köszönhető, valamint a politikai reformok kedvező haladását, nevezetesen a választási bizottság és az alkotmánybíróság létrehozását, valamint a választójogi törvény elfogadását;

88. üdvözli a Jordániában bevezetett politikai reformokat; sajnálatának ad hangot ugyanakkor a véleménynyilvánítási szabadság körébe tartozó ügyekben a katonai bíróságok alkotmánnyal ellentétes eljárása, a sajtóról és a sajtótermékekről szóló törvény elektronikus kiadványok tekintetében való módosítása, valamint a jogrendszer függetlenségének megerősítése terén mutatkozó késedelem kapcsán;

89. felhívja a Bizottságot és az EKSZ-t, hogy biztosítson pénzügyi prioritást a demokratikus és igazságügyi reformokat, a korrupció elleni küzdelmet és a menekülteknek nyújtott humanitárius segítségnyújtást támogató projektek számára;

90. üdvözli Jordániának a közel-keleti konfliktusok megoldásában vállalt tevékeny szerepét, illetve a szíriai konfliktus elől menekülő befogadására tett jelentős erőfeszítéseit; megjegyzi, hogy az ENSZ Menekültügyi Főbiztossága szerint a Jordániában tartózkodó szír menekültek száma 2013. október 8-án a nyilvántartásba nem vett menekültekkel együtt 538 839; üdvözlőné a menekültek jogállásáról szóló ENSZ-egyezmény Jordánia általi aláírását;

91. mélyszégyen aggodalmának ad hangot a szíriai válság jordániai következményei, valamint amiatt, hogy az ország a szíriai menekültáradat következtében veszélyesen közel jár befogadóképessége határának eléréséhez, ami példátlan regionális instabilitást idézhet elő a konfliktus elől menekülő családok menedékkel és humanitárius segéllyel való ellátásához rendelkezésre álló kapacitás és erőforrások hiánya miatt; sürgeti az Uniót, hogy nagyvonalúan támogassa Jordániát a növekvő menekültáradat kezelésében, valamint az óriási belföldi kihívásokkal – ezen belül a gazdasági instabilitással, az inflációval és a munkanélküliséggel – való szembenézésben;

2013. október 23., szerda

Libanon

92. felszólít a cselekvési terv gyors végrehajtására, valamint sajnálatát fejezi ki a reformfolyamat lassúsága miatt, azonban tudatában van a környezeti tényezők – különösen a szíriai konfliktus folytatódásából fakadó – változékonyságának, amely tényleges hatást gyakorol Libanonban, különösen a menekültek beözönlésén és a behozott politikai nézeteltéréseken keresztül;

93. úgy véli, hogy az uniós segítségnyújtást az intézmények támogatására és kapacitásaik kialakítására, a még mindig növekvő számú szír menekült miatt szükséges humanitárius segílyre, az igazságszolgáltatás és függetlenségének megerősítésére, valamint a határellenőrzés segítésére kell összpontosítani; felszólítja a libanoni parlamentet, hogy a terveknek megfelelően folytassa ülését és mihamarabb fogadja el a választási törvényt;

94. tudomásul veszi Libanonnak a szír konfliktussal szemben felvett semleges álláspontját és üdvözli a szír menekültek befogadására tett erőfeszítéseit;

95. mivel az ENSZ Menekültügyi Főbiztossága szerint a Libanonban tartózkodó szír menekültek száma a nyilvántartásba nem vett menekültekkel együtt az egymillióhoz közelít; mélységes aggodalmának ad hangot a szíriai válság libanoni következményei, valamint amiatt, hogy az ország a szíriai menekültáradat következtében veszélyesen közel jár befogadóképessége határának eléréséhez, ami példátlan regionális instabilitást idézhet elő a konfliktus elől menekülő családok menedékkel és humanitárius segílyvel való ellátásához rendelkezésre álló kapacitás és erőforrások hiánya miatt; sürgeti az Uniót, hogy nagyvonalúan támogassa Libanont a növekvő menekültáradat kezelésében, valamint az óriási belföldi kihívásokkal – ezen belül a gazdasági instabilitással, az inflációval és a munkanélküliséggel – való szembenézésben;

96. üdvözli Libanon szíriai menekültek befogadása és támogatása iránti elkötelezettségét korlátozott kapacitásai, illetve annak ellenére, hogy fenn kell tartania az egyensúlyt a közösségek között; üdvözli továbbá a konfliktus regionális hatásainak megfékezésére irányuló erőfeszítéseit, ugyanakkor sajnálatának ad hangot amiatt, hogy a reformprogram megsínylette e helyzetet; hangsúlyozza egy új, inkluzív választójogi törvény jelentőségét;

97. üdvözli Libanon szerepvállalását, amely több mint egymillió szír menekültnek biztosít menedéket, akik otthonuk és hazájuk elhagyására kényszerültek; dicséri a libanoni lakosság leleményességét, amely megkönnyítette a menekültek befogadását, és megismétli, hogy teljes mértékben támogatja a libanoni hatóságokat ezeknek az erőfeszítéseknek a továbbvitelében;

Líbia

98. arra bízta a líbiai hatóságokat, hogy fokozzák a biztonsági és politikai helyzet stabilizálására irányuló demokratikus reformokat és intézkedéseket; felszólít az Unió és Líbia közötti társulási megállapodás aláírásáról szóló tárgyalások lehető leghamarabbi folytatására, amely eszközként szolgál az ország reformra irányuló erőfeszítéseinek támogatására; felkéri Líbiát, hogy készítse el és fogadja el cselekvési tervét;

99. sürgeti az Európai Bizottságot és az Európai Külügyi Szolgálatot, hogy működjenek együtt a régióban tevékenykedő többi nemzetközi szervezettel és egészítsék azok munkáját, támogatva ezzel Líbiát a demokratikus építkezés folyamatában;

100. hangsúlyozza az erős és független igazságszolgáltatási rendszer kiépítésének fontosságát, aggodalmát fejezi ki a líbiai emberi jogi helyzet miatt, és fellépést kér a rasszizmus és a kisebbségekkel szembeni megkülönböztetés leküzdése érdekében;

101. felhívja a Bizottságot és az EKASZ-t, hogy támogatását összpontosítsa a civil társadalom előmozdítására és Líbia intézményi rendszerének kiépítésére, valamint alkotmányszövegezésre és az intézmények kapacitásfejlesztésére, illetve az igazságszolgáltatási területen tevékenykedő vezető líbiai tisztviselők és a tényleges biztonsági erők (fegyveres erők és rendőrség) képzésére; hangsúlyozza, hogy az EU-nak fokoznia kell a líbiai igazságügyi rendszer reformjának segítésére, valamint egyéb területekre, mint például a független média, az emberi jogok tiszteletben tartása, a nemzeti megbékélés és a korrupció elleni küzdelem területére irányuló erőfeszítéseit is, megfelelve ezzel a líbiai hatóságok által kinyilvánított igényeknek, többek között Líbia déli részén a határigazgatást illetően, valamint biztosítva az alapvető jogokat tiszteletben tartó migrációs politikát;

2013. október 23., szerda

102. üdvözli a KBVP által vezetett határellenőrzést segítő európai uniós missziót (EU BAM) Líbiában, amelynek célja, hogy támogassák az országot határainak biztosításában, amely olyan, rövid és hosszú távú célokat is magában foglal, amelyek hozzá fognak járulni az állam megszilárdulásához, és elősegítik a terrorizmus és a szervezett bűnözés – különösen a fegyver- és emberkereskedelem – elleni küzdelmet, nem csak Líbiában, hanem a tágabb térségben is; felkéri a főképviselőt/alelnököt, hogy vizsgálja felül a misszió megbízatását és dimenzióját, hogy azt a helyszíni, rendkívüli igényekhez igazítsa; sajnálatának ad hangot – különös tekintettel a helyzet súlyosságára – az eljárások lassúsága miatt;

Marokkó

103. üdvözli Marokkó elkötelezettségét az EU-val fennálló kapcsolatainak elmélyítése és emelt szintű partnerségi jogállásának teljes mértékben történő kihasználása mellett; úgy véli, hogy az Unió Marokkónak nyújtott támogatásának középpontjában az alkotmány végrehajtásának, a jogrendszer reformjának, illetve a demokratikus intézményi kapacitások megerősítésének és a civil társadalom – többek között helyi szintű – támogatásának kell állnia, hozzájárulva a marokkói nép emberi fejlődéséhez, valamint egy ambiciózus, kiegyensúlyozott és kölcsönösen előnyös szabadkereskedelmi térség kialakítására kell összpontosulnia;

104. üdvözli a kiemelt státuszt végrehajtó EU–Marokkó cselekvési terv (2013–2017) végrehajtásáról szóló tanácsi határozat elfogadására irányuló javaslatot ⁽¹⁾;

105. üdvözli Marokkó elkötelezettségét a politikai reformok folytatása mellett; ajánlja az új alkotmány gyors végrehajtását, amelyet a sarkalatos törvények elfogadására vonatkozó ütemterv és a jogrendszer reformjára vonatkozó nemzeti charta kísérjen, hangsúlyozza e tekintetben továbbá, hogy ez a reform már legalább három éve folyik és az Unió jelentős pénzügyi támogatást nyújt hozzá; emlékeztet arra, hogy a politikai reformok kulturális, gazdasági és társadalmi sajátosságok tiszteletben tartása melletti végrehajtása elősegíti Marokkó fejlődését, és minden bizonnyal segít a demokratikus folyamatok helyi szinten történő megszilárdításában;

106. üdvözli a marokkói parlamenti viták dinamikusabbá válását, azonban sajnálatának ad hangot amiatt, hogy az elért haladásról szóló jelentésben nem említik meg külön az EU–Marokkó parlamenti vegyes bizottság tevékenységeit és munkájának hatását;

107. felszólítja Marokkót a nemek közötti egyenlőség előmozdítására és egy esélyegyenlőségért és hátrányos megkülönböztetéssel szembeni küzdelemért felelős hatóság létrehozására, továbbá a nőkkel szembeni hátrányos megkülönböztetés minden formájának felszámolásáról szóló egyezmény megerősítésére és a családjogi kódex többrejtésére és a kiskorúak házasságkötésére vonatkozó rendelkezéseinek felülvizsgálatára;

108. említést tesz a Nemzeti Emberi Jogi Tanács munkájáról, és felszólít a regionális irodák humán- és pénzügyi erőforrások bevonásával történő megerősítésére annak érdekében, hogy teljesíthesse és fejleszthesse a feladatait;

Palesztina

109. felszólít az új cselekvési terv hatékony végrehajtására; üdvözli a palesztin hatóságok által az aktuális cselekvési terv végrehajtásában elért előrelépést a különösen nehéz helyzet ellenére; üdvözli a palesztinok és az izraeliek közötti közvetlen tárgyalások újbóli megkezdését; hangsúlyozza, hogy a kétállamos megoldás nem érhető el másképp, csak a felek közötti közvetlen tárgyalással;

110. ismételten kijelenti, hogy kitart amellett, hogy szükség van a palesztinok közötti megbékélés folyamatára, amelyet az EU-nak képesnek kell lennie a főképviselő/alelnök koordinációja mellett támogatni és megkönnyíteni; felhívja a palesztin politikai szereplőket, hogy kezdjék el egy világos menetrend megtárgyalását, amely a lehető legközelebb elnök- és parlamenti választásokat irányoz elő; hangsúlyozza, hogy a valódi palesztin megbékélés alapvető a palesztin-izraeli béketárgyalások sikeres lefolytatásához, és létfontosságú a palesztin állam stabilitásához és általános életképességéhez;

111. felszólítja az Európai Bizottságot és az EKSZ-t, hogy kezelje kiemelt kérdésként az intézményi felelősségi körök kialakításának, a jogállamiság megerősítésének, a jó kormányzásnak, a közszolgáltatások korszerűsítésének, valamint a nők és a fiatalok gazdasági és politikai tevékenységekbe való bevonására irányuló projekteknek a támogatását;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

2013. október 23., szerda

Szíria

112. a legmélyesegesebb aggodalmának ad hangot a Szíriában tovább mélyülő erőszakos válság és a vegyi fegyverek polgári lakosság elleni bevetése miatt, és risztónak tartja az elhúzódó polgárháború során folytatódó erőszakot; szolidaritását fejezi ki az áldozatok és családjaik iránt; úgy véli, hogy a humanitárius jog ilyen nagyságrendű megsértése nem maradhat büntetlenül, és ezek a nemzetközi közösség és az Unió részéről határozott reakciót követelnek meg, és ezzel összefüggésben hangsúlyozza a civil lakosság védelmével kapcsolatos felelősséget; a súlyos szíriai humanitárius katasztrófára tekintettel úgy véli, hogy a nemzetközi közösségnek és az Uniónak annak biztosítását kell elsődleges prioritásnak tekintenie, hogy a humanitárius segély eljusson Szíriában és a válság által sújtott szomszédos országokban – nevezetesen Egyiptomban, Irakban, Jordániában, Libanonban és Törökországban – élő, alapvető árukat és szolgáltatásokat nélkülöző rászoruló csoportokhoz, és kéri, hogy fordítsanak külön figyelmet a szíriai palesztinok helyzetére;

113. felkéri az EU-t, hogy hozza meg a szükséges felelősségteljes intézkedéseket arra az esetre, amennyiben tagállamait is elérné a menekülthullám; kéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy kövessék továbbra is nyomon a helyzet alakulását, és készítsenek vészhelyzeti tervet, fenntartva az ideiglenes védelemtől szóló irányelv alkalmazásának lehetőségét, amennyiben a körülmények szükségessé teszik;

114. mélyeseg aggodalmának ad hangot a tovább fokozódó erőszakos válság miatt Szíriában, és a leghatározottabban elítéli a vegyi fegyverek polgári lakosság elleni bevetését, ami a nemzetközi jog szerint bűncselekmény; ismételt felhívja az ENSZ Biztonsági Tanácsát, hogy tegyen megfelelő válaszlépést, valamint felhívja az EU-t és a nemzetközi közösséget, hogy alkossanak egységfrontot, és reagáljanak határozottan a nemzetközi jog e súlyos megsértésére, eleget téve ezzel a szíriai polgári lakosság megvédésével kapcsolatos felelősségüknek; felhívja az Uniót, hogy támogassa a közvetítési kísérleteket, így például a II. genfi konferenciát, egy olyan megoldás kialakítása érdekében, amely tiszteletben tartja a szír nép demokratikus törekvéseit; meggyőződése azonban, hogy mindenfajta visszatartó erejű intézkedésnek világos és elérhető célokat kell kitűznie, és a szíriai konfliktus határok közé szorítására irányuló tágabb politikai stratégiában kell gyökereznie;

115. meggyőződése, hogy a szíriai válság tartós megoldása csak politikai folyamat révén érhető el; ezért támogat a II. genfi konferencia megvalósítására irányuló minden erőfeszítést, illetve támogatja Ashton főképviselő/alelnök, a tagállamok és az ENSZ külömbizottja, Lakhdar Brahimi erőfeszítéseit, amelyek a II. genfi folyamatban és az ENSZ Biztonsági Tanácsában az előrelépés elérésére irányulnak; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy ezekbe az erőfeszítésekbe a régióban és a régió túl is az összes kulcsfontosságú szereplőt bevonják;

116. aggodalmának ad hangot a Szíria északi és északkeleti részén élő kurd lakosság helyzete miatt, amelynek következtében nagy a menekültek száma, és amely a régió további destabilizálásával fenyeget;

117. aggodalommal tölti el a Szíriával szomszédos országokba áramló menekültek jelentette elviselhetetlen teher, hiszen a humanitárius segélyek finanszírozása egyébként is nehézségekbe ütközik;

Tunézia

118. aggodalmát fejezi ki a tunéziai politikai élet fokozódó polarizálódása miatt; a leghatározottabban elítéli a prominens ellenzéki politikai képviselők elleni brutális merényleteket; hangsúlyozza, hogy garantálni kell a véleménynyilvánítás, az egyesülés és a média szabadságát;

119. üdvözlí az Unió és Tunézia által tett, a cselekvési tervben is megjelenő megerősített kötelezettségvállalásokat, és mindkét felet felhívja a cselekvési terv elfogadására sürgeti a nemzeti alkotmányozó gyűlést, hogy véglegesítsen egy olyan demokratikus alkotmányt, amely tiszteletben tartja az emberi jogokra vonatkozó nemzetközi megállapodásokat; kéri szabad és tisztességes választások megtartását, és sajnálatát fejezi ki a szükségállapot meghosszabbítása miatt; úgy véli, hogy egy szilárdan a demokratikus értékeken és az emberi jogok tiszteletben tartásán nyugvó – a tunéziai nép elvárásainak megfelelő – alkotmány elfogadása, a működőképes és független igazságszolgáltatás és média, valamint az új választások megtartása kulcsfontosságú elemek Tunézia politikai átalakulásának folytatása szempontjából; aggodalmának ad hangot a Tunéziában az újságírók ellen folytatott perek számának növekedése miatt; üdvözlí, hogy az alkotmánytervezetbe bekerült egy, a gyermek jogairól szóló ENSZ-egyezménnyel összhangban lévő, a gyermekek jogairól szóló külön cikk, és javasolja, hogy hozzanak létre egy független mechanizmust a cikk végrehajtásának nyomon követésére;

120. felszólítja Tunézia alkotmányozó nemzetgyűlését az alkotmány elfogadására és arra, hogy minél hamarabb tartsanak választásokat a magas szintű független választási hatóság felügyelete mellett; úgy véli, hogy az Unió által nyújtott támogatásnak elsősorban a jövőbeli alkotmány végrehajtására, az igazságszolgáltatás és a média reformjára, a sajtókódex felülvizsgálatára, továbbá a demokratikus intézmények kapacitásainak és a civil társadalomnak a megerősítésére kell helyeznie a hangsúlyt;

121. felszólítja Tunéziát, hogy haladéktalanul helyezze letétbe a nőkkal szembeni hátrányos megkülönböztetés minden formájának felszámolásáról szóló egyezményvel kapcsolatos utolsó fenntartásokat visszavonó ratifikációs okiratokat, valamint hajtsa végre a jogegyenlőséget és a megkülönböztetésmentességet biztosító jogszabályokat, beleértve a homoszexualitás büntethetőségének megszüntetését is;

2013. október 23., szerda

122. üdvözlí, hogy a támogatás megkészeresésével megerősítették a Tunéziával folytatott együttműködést, és különösen üdvözlí, hogy ezt a támogatást gazdaságélénkítésre, a hátrányos helyzetű területek fejlesztésére, valamint a civil társadalom megerősítésére fordították;

123. felszólítja az Európai Bizottságot és az EKSZ-t, hogy fokozza a régiók infrastruktúrafejlesztési projektek révén történő megnyitására, a foglalkoztatás – különösen a fiatalok foglalkoztatásának – elősegítésére, a civil társadalom érdekében regionális szinten tett lépésekre, illetve a jogállamiság emberi jogok és alapvető szabadságok tiszteletben tartása mellett történő kialakítása céljából az igazságszolgáltatásban végrehajtandó reformokra, valamint a szociális ágazat (egészségügy, oktatás és szociális védelem) reformjára irányuló támogatást, különös figyelmet fordítva a nemek, az egyenlőség és a kiszolgáltatott helyzetben lévő gyermekek kérdésére;

124. sajnálatának ad hangot a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi megállapodás aláírására és ratifikálására irányuló tárgyalások elhúzódása miatt;

o

o o

125. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a Bizottság alelnökének/az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének, az Európai Külügyi Szolgálatnak, a tagállamok és az ENP-országok kormányainak és parlamentjeinek, az Euronest Parlamenti Közgyűlésnek, az Unió a Mediterrán Térségért Parlamenti Közgyűlésnek, valamint az Unió a Mediterrán Térségért főtítkárának.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0447

A gazdaságpolitikai koordináció európai szemesztere: a 2013. év prioritásainak végrehajtása**Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a gazdaságpolitikai koordinációra vonatkozó európai szemeszterről: a 2013. évi prioritások végrehajtása (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

Az Európai Parlament,

- tekintettel „A gazdaságpolitikai koordinációra vonatkozó európai szemeszter: a 2012. évi prioritások végrehajtása” című, 2012. október 26-i állásfoglalására ⁽¹⁾,
- tekintettel az Európai Tanács 2013. március 14–15-i ülésének következtetéseire,
- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre, és különösen annak a 121. cikke (2) bekezdésével együtt értelmezett 136. cikkére,
- tekintettel a gazdasági és monetáris unióbeli stabilitásról, koordinációról és kormányzásról szóló szerződésre,
- tekintettel a költségvetési egyenleg felügyeletének megerősítéséről és a gazdaságpolitikák felügyeletéről és összehangolásáról szóló 1466/97/EK tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2011. november 16-i 1175/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾,
- tekintettel a tagállamok költségvetési keretrendszerére vonatkozó követelményekről szóló, 2011. november 8-i 2011/85/EU tanácsi irányelvre ⁽³⁾,
- tekintettel a túlzott makrogazdasági egyensúlytalanságoknak az euróövezeten belüli kiigazítására vonatkozó végrehajtási intézkedésekről szóló, 2011. november 16-i 1174/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁴⁾,
- tekintettel a túlzott hiány esetén követendő eljárás végrehajtásának felgyorsításáról és pontosításáról szóló 1467/97/EK rendelet módosításáról szóló, 2011. november 8-i 1177/2011/EU tanácsi rendeletre ⁽⁵⁾,
- tekintettel a makrogazdasági egyensúlytalanságok megelőzéséről és kiigazításáról szóló, 2011. november 16-i 1176/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁶⁾,
- tekintettel a költségvetési felügyelet euróövezetbeli eredményes érvényesítéséről szóló, 2011. november 16-i 1173/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁷⁾,
- tekintettel a pénzügyi stabilitásuk tekintetében súlyos nehézségekkel küzdő vagy súlyos nehézségek által fenyegetett euróövezeti tagállamok gazdasági és költségvetési felügyeletének megerősítéséről szóló, 2013. május 21-i 472/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁸⁾,
- tekintettel a költségvetésiterv-javaslatok monitoringjára és értékelésére, valamint az euróövezeti tagállamok túlzott hiánya kiigazításának biztosítására vonatkozó közös rendelkezésekről szóló, 2013. május 21-i 473/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽⁹⁾,
- tekintettel a 2013. évi éves növekedési jelentésről szóló, 2012. november 28-i bizottsági közleményre (COM(2012) 0750),
- tekintettel a gazdaságpolitikai koordinációra vonatkozó európai szemeszterről – a 2013. évi éves növekedési jelentéshez való hozzájárulásról – szóló, 2013. február 7-i állásfoglalására ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0408.⁽²⁾ HL L 306., 2011.11.23., 12. o.⁽³⁾ HL L 306., 2011.11.23., 41. o.⁽⁴⁾ HL L 306., 2011.11.23., 8. o.⁽⁵⁾ HL L 306., 2011.11.23., 33. o.⁽⁶⁾ HL L 306., 2011.11.23., 25. o.⁽⁷⁾ HL L 306., 2011.11.23., 1. o.⁽⁸⁾ HL L 140., 2013.5.27., 1. o.⁽⁹⁾ HL L 140., 2013.5.27., 11. o.⁽¹⁰⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0052.

2013. október 23., szerda

- tekintettel „Az EU igazságügyi eredménytáblája – A hatékony igazságszolgáltatás és a növekedés előmozdításának eszköze” című, 2013. március 27-i bizottsági közleményre (COM(2013)0160),
 - tekintettel a Bizottság 2013. évi országspecifikus ajánlái tervezetét kísérő, „2013. évi európai szemeszter: országspecifikus ajánlások – Európa kivezetése a válságból” című, 2013. május 29-i közleményére (COM(2013)0350),
 - tekintettel az európénznemű tagállamok gazdaságpolitikáira vonatkozó átfogó iránymutatások végrehajtásáról szóló tanácsi ajánlásra irányuló, 2013. május 29-i bizottsági ajánlásra (COM(2013)0379), illetve az Európai Unió egyes tagállamaihoz intézett tanácsi ajánlásokra irányuló, 2013. május 29-i bizottsági javaslatra,
 - tekintettel „Az európai szemeszter folyamatának a nemek közötti egyenlőség perspektívájából történő értékeléséhez szükséges adatok” című 2012. évi tanulmányra ⁽¹⁾,
 - tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
 - tekintettel a Gazdasági és Monetáris Bizottság jelentésére és a Költségvetési Bizottság, a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság, a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság, a Regionális Fejlesztési Bizottság és a Nőjogi és Esélyegyenlőségi Bizottság véleményére (A7-0322/2013),
- A. mivel a gazdasági, szociális, pénzügyi és államadósság-válság továbbra sem enyhül, és a kiegyensúlyozottabb, erőteljesebb, stabilabb és integráltabb gazdasági és monetáris unió (GMU) célkitűzésének megvalósítása még mindig nem zárult le;
- B. mivel az euróövezetet érintő államadósság-válság jelentős hatással van az európénzpiacra és az eurórendszerrel kapcsolatos rendkívüli politikai intézkedésekre is;
- C. mivel a Bizottság országspecifikus ajánlái hasznos és részletes meglátásokat tartalmaznak, de összességében, különösen a több szakpolitikai területen átfelölő politikai utasítások mérlegét tekintve egyes tagállamok vonatkozásában további pontosítást és továbbfejlesztést igényelnek; mivel a nemzeti reformprogramok értékelésére és az országspecifikus ajánlások nyomán követésre szolgáló módszerek tekintetében is lehetőség van a javulásra;
- D. mivel továbbra is a kkv-k alkotják az euróövezet gazdaságának gerincét, minthogy ők teszik ki az euróövezeten belüli összes vállalkozás 98 %-át, ők foglalkoztatják az euróövezetben dolgozók háromnegyedét, valamint ők teremtik meg a hozzáadott érték hozzávetőlegesen 60 %-át;
- E. mivel fontos, hogy az európai szemeszter megvalósítása során megőrizzék a szociális partnerek szerepét és tiszteletben tartásuk a bérképzéssel kapcsolatos eltérő nemzeti gyakorlatokat és intézményeket;
- F. mivel számos területen sürgős fellépésre van szükség, többek között a reálgazdaságnak és a kkv-knak történő hitelezés helyreállítása – amely magában foglalja alternatív finanszírozási források kialakítását –, az üzleti környezet versenyképességének növelése, az adócsalás, az adókikerülés és az agresszív adótervezés elleni küzdelem, a fenntartható államháztartás helyreállítása, illetve a munkanélküliség hatásos európai megoldásainak megtalálása terén, ily módon teljes egészében integrált munkaerőpiacot hozva létre és jelentősen erősítve a GMU szociális dimenzióját is;
- G. mivel az európai szemeszter gazdaságirányításának demokratikus legitimációja az európai és nemzeti szintű parlamenti előjogok, valamint a Szerződésekben és az uniós jogszabályokban meghatározott európai bizottsági előjogok valós és elkötelezett tiszteletben tartását igényli, szembemelve az uniós szintű és euróövezeten belüli döntéshozatal parlamentet egyre inkább figyelmen kívül hagyó és kormányközi kultúrájának tendenciájával;
- H. mivel a szociális partnerek és a civil társadalmi szervezetek bevonása alapvető fontosságú ahhoz, hogy társadalmi szempontból a helyszínen értékeljék a válság hatását, és ezáltal megfelelő intézkedéseket hozzanak;

⁽¹⁾ Európai Parlament, Belső Politikák Főigazgatósága, C. Tematikus Főosztály.

2013. október 23., szerda

- I. mivel tekintettel arra, hogy már hatályba léptek az úgynevezett kettős csomaggal bevezetett új rendelkezések, az országspecifikus ajánlások jelentősége megnőtt, minthogy a nemzeti reformprogramoknak és stabilitási programoknak azokkal összeegyeztethetőnek kell lenniük;
- J. mivel – noha a pénzügyi támogatási program hatálya alatt álló tagállamok esetében szigorúan alkalmazták az ajánlásokat – a korábbi országspecifikus ajánlások többi tagállam általi betartása alacsony szintű;
- K. mivel a kettős csomag a közösségi módszeren belül szabályokat határoz meg a pénzügyi stabilitásuk tekintetében súlyos nehézségekkel küzdő vagy súlyos nehézségek által fenyegetett euróövezeti tagállamok vonatkozásában;
- L. mivel biztosítani kell az egységes piacot és az Unió kohézióját;
- M. mivel az új technológia lehetővé teszi mind a munkáltatók, mind pedig a munkavállalók számára a munka oly módon történő megszervezését, hogy az lehetővé tegye a munka és a magánélet közötti egyensúly javítását, és ezáltal elősegítse a nők jobb munkaerő-piaci integrációját;
- N. mivel 2013. szeptember 17-én a Parlament Gazdasági és Monetáris Bizottsága a nemzeti parlamenti képviselőkkel együtt ülést tartott, amelyen a Tanács által elfogadott országspecifikus ajánlások végrehajtását vitatták azzal a céllal, hogy nagyobb mértékben vegyék figyelembe az ajánlások hatékonyságát és az Unión belüli esetleges átgyűrűző hatásokat;
1. üdvözli a Bizottság országspecifikus ajánlásait, amelyeket a Tanács elfogadott; hangsúlyozza, hogy szükség van további előrelépésekre; üdvözli, hogy ezek az ajánlások a korábbiakhoz képest sokkal részletesebbek, és nagyobb betekintést engednek abba, hogy a tagállamok mennyire igyekeztek eleget tenni a korábban elfogadott kötelezettségeknek; üdvözli a Bizottság azon nyilatkozatát, miszerint „egy szakpolitika sikerességéhez nem elég, ha az kellően átgondolt – politikai és társadalmi támogatottság is szükséges hozzá”, és hogy Európának és a tagállamoknak a költségvetési konszolidáción túlmenően valóban fenntartható és társadalmi szempontból kiegyensúlyozott növekedéshez vezető strukturális reformokra, fenntartható foglalkoztatásra, a versenyképesség megerősítésére, valamint konkrét és sürgős fellépésre van szükségük a munkanélküliség, különösen az ifjúsági munkanélküliség elfogadhatatlanul magas szintjének leküzdéséhez; e tekintetben felszólítja a Bizottságot, hogy ellenőrizze, vajon minden tagállami jelentés megfelel-e az Európa 2020 stratégia célkitűzéseinek, azaz a szegénység csökkentésével és a foglalkoztatással kapcsolatos céloknak, valamint gondosan vizsgálja meg a szakpolitikák közötti kapcsolatokat és összefüggéseket;
 2. üdvözli a több tagállamban elért eredményeket, amelyek lehetővé tették számukra a túlzotthiány-eljárások lezárását;
 3. üdvözli a Bizottság azon nyilatkozatát, miszerint a „deficités” országoknak meg kell erősíteniük versenyképességüket, a „többlettel rendelkező” országoknak pedig lehetőség szerint a keresletüket, mégpedig arányos és fenntartható módon, hozzájárulva ezáltal az euróövezet stabilitásához és növekedéséhez;
 4. úgy véli, hogy meg kell erősíteni az uniós gazdaság egészének a világgazdaságon belüli versenyképességét, különösen azáltal, hogy a termelékenység növelése és az árak csökkentése érdekében növelik a versenyt a termékek és a szolgáltatások piacán, a munkaerőköltségeket pedig összhangban tartják a termelékenységgel; hangsúlyozza, hogy az Unió nem versenyezhet csupán a költségek terén, hanem nagyobb beruházásokra van szükség a kutatás és a fejlesztés, az oktatás és a készségek, valamint az erőforrás-hatékonyság terén;
 5. üdvözli, hogy a Bizottság és a Tanács törekszenek arra, hogy az országspecifikus ajánlásokban kerüljék a szabványmegoldásokat, és biztosítsák, hogy az ajánlások pontosítása az érintett tagállam nemzeti sajátosságainak és szükségleteinek megfelelően megtörténjen, ugyanakkor továbbra is összpontosítsanak a növekedést ösztönző szakpolitikákra és a költségvetési stabilitásra; felhívja a tagállamokat, hogy értékeljék a gazdasági és strukturális reformtervek társadalmi hatásait, valamint hogy a szakpolitikák közötti koordináció hatékonyságának növelése és a pontosítás érdekében biztosítsák azok végrehajtásának valódi értékelését;
 6. rámutat, hogy a kormányzatok és a pénzügyi intézmények az alacsony növekedés által jellemzett környezetben tartósan sebezhetőnek mutatkoznak;
 7. rámutat, hogy a Bizottság a mintegy 400 országspecifikus ajánlásnak csupán 15 %-ában állapított meg jelentős mértékű előrehaladást az előző évekhez képest;
 8. üdvözli, hogy a Bizottság ajánlásai nemcsak a tagállamokhoz, hanem az euróövezet egészéhez is szólnak; úgy véli, hogy a tagállamoknak szóló ajánlásoknak jobban figyelembe kell venniük az uniós gazdaságok erős kölcsönös függőségét, különösen az euróövezeten belül, illetve a riasztási mechanizmusról szóló jelentésben szereplő minden lényeges információt is;

2013. október 23., szerda

9. hangsúlyozza az országspecifikus ajánlások nyomon követésének és végrehajtásának, a többoldalú felügyeletnek, a tapasztalatok és a bevált gyakorlatok cseréjének, valamint a szakértői értékeléseknek a jelentőségét;
10. kéri, hogy vizsgálják meg mélyrehatóbban a tagállamok versenyképessége, költségvetési kiigazítása és gazdasági teljesítménye terén az egységes valuta működéséből eredően mutatkozó belső különbség jelentős és jól érzékelhető növekedésének okait, és különösen a közös politikák aszimmetrikus hatásait;
11. felhív a „lassú kilábalást” jelző növekedési mutatók óvatos értelmezésére, és ajánlja különösen a kereskedelmi és a folyó fizetési mérleg, valamint az államháztartási hiány terén tapasztalt javulás fenntarthatóságának és strukturális reformok előrehaladásának közelebbi vizsgálatát; felhív a gazdasági előrejelzések megbízhatóságának közelebbi vizsgálatára, mivel a korábbi bizottsági előrejelzéseket többnyire lefelé módosították; hangsúlyozza, hogy az elérendő célokkal ellentétes és prociklikus hatások elkerülése érdekében inkább óvatos, mint optimista feltevések és forgatókönyvek alapján kell kialakítani a támogatási programokat;
12. nyomatékosan kéri a Bizottságot, hogy az Európa 2020 stratégiával kapcsolatos nemzeti célkitűzéseket foglalja bele a gazdasági kiigazítási programban részt vevő országokra vonatkozó ajánlásokba, hogy e célkitűzések teljesítése során fordítsanak kellő figyelmet e kiigazító programok által teremtett korlátokra; felszólít továbbá e programok demokratikus legitimitásának támogatására és megerősítésére;
13. üdvözli, hogy egyes tagállamok esetenként a célkitűzések megvalósítására irányuló konkrét projekteket is felvázoló jelentéseket nyújtottak be az Európa 2020 stratégia célkitűzéseivel kapcsolatban tett előrelépésükről; felhívja az összes tagállamot, hogy foglalják bele ezeket a jelentéseket a 2014. évi európai szemeszterrel kapcsolatos hozzájárulásaikba; sajnálja, hogy a Bizottság nem nyújtott be az Európa 2020 stratégiára vonatkozó eredményjelentést; kéri a Bizottságot, hogy évente nyújtson be erre vonatkozó jelentést;
14. sajnálatosnak tartja, hogy egy országspecifikus ajánlás sem foglalkozik a munkabéreket terhelő adók hosszú távú beruházásokra és a munkahelyteremtésre gyakorolt hatása által jelentett kihívással;
15. üdvözli a Bizottság azon nyilatkozatát, miszerint Európa versenyképessége „nem alapozható pusztán a költségekre, és nem is azon fog alapulni”; ezenfelül rámutat, hogy elengedhetetlen a termelékenység – ezen belül is a tőke, az erőforrások és az energia termelékenységének – növelése, a társadalmi befogadás, az oktatásba és az egész életen át tartó tanulásba, a kutatásba és az innovációba, illetve az erőforrás-hatékonyságba való beruházás, az Európa 2020 stratégia céljaival összhangban; az Európa 2020 stratégia célkitűzései terén további előrelépést szorgalmaz, különösen a foglalkoztatással kapcsolatban; kéri, hogy a fentiek megfelelően tükröződjenek a „deficités” országok országspecifikus ajánlásaiban, mivel ezek azok a tagállamok, amelyek számára elengedhetlenül szükséges versenyképességük fellendítése;
16. üdvözli a Bizottság környezetvédelmi adózás területét érintő országspecifikus ajánlásait és ezek munkahely-teremtési potenciálját, és felszólítja a Bizottságot, hogy ezeket vegye figyelembe a következő éves növekedési jelentésben; kiemeli a munkabérek megadóztatásától a környezetvédelmi adózás irányába történő elmozdulásnak a költségvetésre, a foglalkoztatásra, a társadalomra és a környezetvédelemre gyakorolt kedvező hatásait;
17. sajnálja, hogy késve valósult meg a 120 milliárd eurós Növekedési és Munkahely-teremtési Paktum, amelyről 2012 júniusában született megállapodás, a 2012 novemberében útjára indított projektkötvény-kezdeményezés és az EBB 180 milliárd eurós további beruházása; felhívja a Tanácsot és a Bizottságot, hogy vizsgálják meg és gyorsan szüntessék meg az e kezdeményezések teljes körű végrehajtása előtt tornyosuló akadályokat;
18. felhívja a Bizottságot, hogy az Európa 2020 stratégia célkitűzésein alapuló uniós szemeszteren belüli valódi konvergenciafolyamat létrehozása céljából sürgősséggel nyújtson be jogalkotási javaslatokat, amelyek kiterjednek a tagállamokat a strukturális reformok végrehajtásában támogató ösztönzőre, például a versenyképességi és konvergencia-instrumentumra, valamint a közösségi módszeren alapuló, előzetes gazdaságpolitikai koordinációra vonatkozó rendelkezésekre is;
19. felhívja a Bizottságot, hogy a versenyképességi és konvergencia-instrumentum strukturális reformok támogatását szolgáló pénzügyi támogatásába vegye fel azokat a területeket, amelyek gátolják a gazdasági dinamizmust és hatékonyságot;
20. üdvözli, hogy a Bizottság kihasználja a módosított Stabilitási és Növekedési Paktum által kínált rugalmasságot a túlzott hiány korrekciójára megadott határidő hét eljárásban történő meghosszabbítására; egyetért azzal, hogy e határidő-hosszabbítás megkönnyíti majd az érintett országok számára a szükséges strukturális reformok végrehajtását; felhívja a Bizottságot és a Tanácsot annak biztosítására, hogy a költségvetési korrekciók pályá tartalmát és menetrendjét igazítsák az egyes országok sajátosságaihoz, és különösen a „deficités” országok esetében foglalják bele a fent említett mozgásteret, az európai strukturális és beruházási alapok teljes körű hasznosítását, a szilárd és fenntartható strukturális reformokat és a versenyképesség fellendítéséhez szükséges beruházások megnevezését (az országspecifikus ajánlásokba); üdvözli a Bizottság

2013. október 23., szerda

nyilatkozatát, miszerint már a költségvetés végrehajtása idei évre vonatkozó értékelésének, valamint a 2014-re vonatkozó nemzeti költségvetések elemzésének keretében, a Stabilitási és Növekedési Paktum prevenció ágán belül – bizonyos feltételek mellett – megpróbálja az államháztartás fenntarthatóságára bizonyított hatást gyakorló, egyszeri állami beruházási programokat beilleszteni, az Unió költségvetési felügyeleti keretének maradéktalan tiszteletben tartása mellett; várakozással tekint a Bizottságnak a konkrét működési keretről szóló, a kettős csomaghoz csatolt nyilatkozat értelmében a Parlamentnek hamarosan benyújtandó közleményére;

21. tudomásul veszi a 473/2013/EU rendelet keretében iránymutatásként elfogadott, az euróövezeti költségvetés-tervezési javaslatokra és adósságkibocsátási jelentésekre vonatkozó harmonizált keretről szóló bizottsági közleményt; várakozással tekint a Bizottsággal az ezen iránymutatások tartalmáról folytatandó gazdasági párbeszéd elé;

22. üdvözlí, hogy figyelembe vették a következőkre irányuló jelentéstételre vonatkozó iránymutatásokat: azon jelzések, hogy a költségvetés-tervezési javaslatokban szereplő intézkedések milyen formában foglalkoznak az országspecifikus ajánlásokkal és az Európa 2020 stratégiában megállapított célokkal, a fő kiadási és bevételi intézkedések várható elosztási hatása, valamint az államháztartási kiadásokra vonatkozó részletes információk funkciók szerint; hangsúlyozza, hogy ezek az iránymutatások meg fogják könnyíteni az Európa 2020 stratégiával kapcsolatos nemzeti célkitűzések elérése érdekében hozott költségvetési intézkedések nyomán követését;

23. várakozással tekint a Bizottság és a tagállamok paramétereinek és módszertani mutatóinak, köztük a makrogazdasági kilátásaikat alátámasztó, költségvetési multiplikátorok használatával készült becslések küszöbön álló – a kettős csomag eredményeként elfogadott – közzététele elé;

24. megjegyzi, hogy a béreknek a „többlettel rendelkező” országokban a közelmúltban tapasztalható alakulása hozzájárult a fenntartható kereslethez, valamint kedvező tovaggyűrűző hatásokkal jár az EU más területein is; üdvözlí a Bizottság nyilatkozatát, miszerint a kellő költségvetési mozgástérrel és „többlettel rendelkező” országok fontos szerepet töltenek be a jelenlegi válságból való kilábalásban, többek között az adók és a társadalombiztosítási hozzájárulások csökkentésével, valamint a fenntartható belföldi kereslet élénkítése érdekében a fizetések emelésével, figyelembe véve a nemzetközi versenyképességet; a „többlettel rendelkező” országok emellett – vásárlóerejüknek fogva – növekedést ösztönző új beruházási lehetőségeket mozdíthatnának elő, különösen az oktatás, a kutatás és a fejlesztés, az energia és az infrastruktúra terén, korszerűsíthetnék az egészségügyi- és nyugdíjrendszerüket, valamint megnyithatnák szolgáltatási szektoraikat; hangsúlyozza azoknak a pozitív tovaggyűrűző hatásoknak a fontosságát, amelyeket ezek az intézkedések az Unióban mindenütt előidézhetnek, különösen akkor, ha azokat a legnagyobb uniós nemzetgazdaságok végrehajtják;

25. szorgalmazza, hogy a Bizottság alakítson ki a versenyképesség és az innováció előmozdítására épülő, valóban európai iparpolitikát, amelynek középpontjában az európai ipar versenyképességének helyreállítása, valamint a vállalatok Unión kívülre telepedését előidéző politikák leépítése áll; szorgalmazza, hogy a Bizottság alakítson ki egy koherens európai külkereskedelmi politikát a közös minimumnormák alapján, különösen szociális és környezeti kérdésekben; meggyőződése, hogy csak a globalizációs kapcsolódás intelligens kezelésével garantálhatja Európa a növekedést és a munkahelyeket, a fogyasztók védelmét, a nemzetközi és európai jogszabályok és emberi jogi normák betartását és több tagállam esetében az erőforrások nem kereskedelemképes ágazatoktól a kereskedelemképes ágazatokba való ajánlott fokozatos átcsoportosítását;

26. elismerően nyilatkozik a Bizottság azon nyilatkozatáról, miszerint a tagállami és az uniós pénzügyi támogatási intézkedéseknek nagyobb figyelmet kell fordítaniuk a reformok elosztási hatására, és felhívja a Bizottságot, hogy végezze el az összes újonnan ajánlott reform rövid és hosszú távú hatásainak alapos előzetes értékelését, valamint vonja le a korábbi ajánlásokból az összes szükséges következtetést, ideértve a pénzügyi támogatási programok hatálya alatt álló tagállamoknak szóló ajánlásokat is;

27. felhívja a Bizottságot, hogy nyújtsa be jogalkotási javaslatokat a GMU kiteljesítésére, a Parlament 2012. november 20-i, „A valódi gazdasági és monetáris unió felé” című állásfoglalásának megfelelően, sürgeti a Bizottságot, hogy hozzon létre egy külön eredménytáblát a GMU társadalmi dimenziójával kapcsolatban; azt javasolja, hogy a makrogazdasági egyensúlyhiány kezelésére szolgáló eljárásban rögzített részletes vizsgálatok keretében rendszeresen felülvizsgálhatják a foglalkoztatási és szociális politikát azzal a céllal, hogy meghatározzák a társadalmi problémákat mérséklő és a foglalkoztatást előmozdító szakpolitikai intézkedéseket; meggyőződése, hogy ez a fokozott ellenőrzési rendszer segítené a szakpolitikák hatékonyabb összehangolását annak érdekében, hogy időben azonosítsák és kezeljék a fő kihívásokat, valamint a foglalkoztatási és szociális szempontok jobban érvényesüljenek a politika minden területén;

2013. október 23., szerda

28. egyetért azzal, hogy az EKB fellépése – amely a strukturális reformok és az államháztartási konszolidáció kiegészítése – „döntően hozzájárult az euróövezet stabilitásához”; elismeri, hogy e kezdeményezés néhány tagállamban az értékpapírpiaci program keretében csökkentette a nem fenntartható, magas finanszírozási költségeket, valamint a végleges értékpapír-adásvételi műveleteken keresztül az államadósság-piacok számára likviditási védőhálót biztosított, megelőzte a bankszektor összeomlását, segítette a bankok és az állam kettéválasztását, korlátozta az államadósság-spekulációt, valamint átmenetileg csökkentette az államadósság-különbözeteket; megítélése szerint azonban számos tagállamban a fenntartható növekedés hiánya és a magas (és még mindig növekvő) magán- és államadósságszint arra utal, hogy „körültekintően irányított tőkeáttétel-csökkentésre” van szükség; egyetért a Bizottsággal abban, hogy továbbra is prioritásként kell kezelni a bankszektor helyzetének javítását; üdvözlí, hogy a Bizottság – a Parlamentnek a kettős csomaghoz csatolt nyilatkozatban tett kötelezettségvállalása értelmében – Gertrude Tumpel-Gugerell elnökletével működő magas szintű munkacsoportot hozott létre a nemzeti adósságkibocsátás adósság-visszaváltási alapok és eurókötvények közös kibocsátása révén történő részleges kiváltására irányuló elemzés elmélyítése és alapos értékelése céljából, az e mellett és ellen szóló érvek figyelembevételével; várakozással néz a magas szintű csoport jelentése elé;

29. hangsúlyozza, hogy a reálgazdaság – és különösen a kkv-k – finanszírozása nem állt helyre az Unió periferiáin; rámutat arra, hogy a finanszírozási forrásokhoz való hozzájutásban mutatkozó lényeges eltérések tovább növelik a belső különbségeket az Unióban és különösen az euróövezetben, valamint az egyenlőtlen versenyfeltételek révén torzítják a belső piacot; hangsúlyozza, hogy a banki portfóliók konszolidációja előfeltétel, és hangsúlyozza, hogy a kedvezőtlen gazdasági kilátások csak részben indokolnak ilyen megszorító hitelkorlátozásokat; felhív az új prudenciális szabályok alkalmazásának és a banki szektorban a reálgazdaság – és különösen a gazdaságilag életképes kkv-k – finanszírozása terén követett gyakorlatok szorosabb figyelemmel kísérésére; ezzel kapcsolatban elismeri, hogy az új, innovatív finanszírozási eszközök fontos szerepet tölthetnek be a különféle uniós programokban és a kohéziós politikában, előmozdítva az állami és magánberuházásokat, valamint sürgeti a Bizottságot, hogy időben, még a 2014–2020-as programozási időszak megkezdése előtt garantálja az új pénzügyi eszközökkel kapcsolatos végrehajtás jogi egyértelműségét és átláthatóságát; az árnyékbankrendszer és a reálgazdaságra gyakorolt hatásainak mélyrehatóbb elemzését és fokozottabb ellenőrzését szorgalmazza; felhívja a Bizottságot, hogy kezelje kiemelt helyen a kkv-k alternatív és diverzifikált finanszírozási forrásaira irányuló erőfeszítéseket, különösen a pénzügyi piacok, az európai strukturális és beruházási alapok, az Európai Beruházási Bank, az Európai Beruházási Alap és az állami fejlesztési bankok révén;

30. hangsúlyozza, hogy a különböző pénzügyi szereplőknek a nemzeti piacokra történő visszahúzódása arra utal, hogy a belső piac felaprózódása a túlzott koncentráció révén gyengíti e szereplőket, működésképtelenné teszi a bankközi piacot és megszünteti a belső piac előnyeit, nevezetesen a kockázatok diverzifikációját és a lehetőségek megsokszorozódását;

31. hangsúlyozza, hogy folytatni kell az arra irányuló programokat, hogy a fiatalok körében különleges vállalkozásindítási lehetőségek biztosításával, továbbá az európai támogatásokhoz és az üzleti tanácsadáshoz való hozzáférés javításával ösztönözzék a vállalkozói szellemet;

32. üdvözlí az (egységes európai hatóságot és az ágazat által finanszírozott egységes európai alapot magában foglaló) egységes szanálási mechanizmus létrehozására irányuló bizottsági jogalkotási javaslatot, amely elengedhetetlen a bankunió kiteljesítéséhez; szorgalmazza, hogy a tagállamok, a Bizottság és az Európai Parlament mihamarabb állapotodjanak meg egy egységes szanálási mechanizmus létrehozásáról; szorgalmazza, hogy a Tanács sürgősen fejezze be a Parlamenttel a betétgarancia-rendszerekről szóló irányelvről, illetve a banki helyreállítási és szanálási irányelvről folyó tárgyalásokat (amelyeket párhuzamosan kell lefolytatni);

33. felszólal annak érdekében, hogy az Európai Stabilitási Mechanizmus (ESM) általi közvetlen banki feltőkésítés legyen rögtön elérhető, amint az egységes felügyeleti mechanizmus az euróövezet állam-, illetve kormányfőinek 2012. júniusi nyilatkozatában bejelentettek szerint hatályba lép; tekintve az egységes felügyeleti mechanizmust kiegészítő egységes szanálási alap meglétének sürgősségét, támogatja, hogy azonnal vezessenek be egy óvintézkedési mechanizmust, az ágazat számára megtérítési időszak előírásával; arra kéri a Bizottságot, hogy terjesszen be egy javaslatot, amely az ESM-et a közösségi vívmányok alá vonja, ugyanakkor az Európai Parlament részéről mindenre kiterjedő demokratikus elszámoltathatóságot biztosít;

34. üdvözlí a Bizottság adócsalás és adókikerülés elleni küzdelem megerősítésére irányuló cselekvési tervét, és „a jó adóügyi kormányzásra vonatkozó minimumkövetelmények uniós tagállamok és harmadik országok általi teljesítésének ösztönzésére irányuló intézkedésekre” és az „agresszív adótervezésre” vonatkozó, 2012. december 6-án elfogadott ajánlásait; emlékeztet az adócsalás, az adóelkerülés és az adóparadicsomok elleni küzdelemről szóló, 2013. május 21-i parlamenti állásfoglalásra, amely további szükséges intézkedéseket azonosított az adócsalás, az adóelkerülés, az agresszív

2013. október 23., szerda

adótervezés és az adóparadicsomok terén; hangsúlyozza, hogy a tehermegosztás méltányossága és igazságossága érdekében az adócsalással és adóelkerüléssel kapcsolatos megközelítés szigorítására van szükség; az adózáshoz kapcsolódó összes megakadt vagy függőben lévő ügyben a Bizottságtól – az adócsalás és az adóelkerülés elleni küzdelem érdekében – sürgős fellépést és konkrét jogalkotási intézkedéseken alapuló, átfogó stratégiát, a Tanácstól pedig egyértelmű támogatást kér;

35. felhívja a Tanácsot, hogy fejezze be a pénzügyi tranzakciós adóra vonatkozó tárgyalásokat, és sürgesse annak európai szintű bevezetését, valamint sürgősséggel tűzze napirendre az adórés bezárására, az adóparadicsomok kezelésére, és az Unión belüli adórendszerek konvergenciájával kapcsolatos munkára irányuló intézkedéseket;

36. úgy véli, hogy a pénzügyi tranzakciós adó megerősített együttműködés keretében megvalósítandó bevezetését az adó globális szintű bevezetése felé tett első lépésnek kell tekinteni;

37. felhív a hatos és a kettős csomag teljes és sürgős alkalmazására a trojka ad-hoc rendszerének a közösségi jogon alapuló, jogilag szilárd struktúrává való átalakítása céljából, amely biztosítja a demokratikus elszámoltathatóságot; sürgeti a trojkát, hogy vizsgálja felül kommunikációs stratégiáját, amely ismételten katasztrofálisnak bizonyult; hangsúlyozza, hogy középtávon előnyben kell részesíteni egy kizárólag európai szintű rendszert, valamint a Bizottságnak javaslatokat kell kidolgoznia a trojka-rendszer megfelelő átalakítására vonatkozóan;

38. emlékeztet arra, hogy az Európai Tanács elnöke, Herman Van Rompuy, az Európai Parlamenthez intézett 2012. február 1-jei észrevételeiben megerősítette, hogy az ESM keretében végzett műveletek az Európai Parlament ellenőrzése alá fognak tartozni; ebből a szempontból várakozással tekint az eurócsoporttal kötendő megállapodást célzó tárgyalások elé, amely többek között lehetőséget biztosítana arra, hogy meghallgatásokat szervezzenek, valamint írásbeli választ igénylő kérdéseket címezzenek az ESM főigazgatójához és Kormányzótanácsához;

39. hangsúlyozza, hogy az európai szemeszter semmiképpen nem sértheti az Európai Parlament és a nemzeti parlamentek előjogait; szorgalmazza, hogy a Bizottság biztosítsa az Európai Parlament megfelelő hivatalos részvételét az európai szemeszter folyamatának valamennyi lépésében, az összes polgárt érintő döntések legitimitásának növelése érdekében; arra kéri a Bizottságot, hogy találjon módot a folyamat láthatóságának növelésére;

40. hangsúlyozza, hogy erősíteni kell az euróövezet működésének alapvető elemeivel – így az ESM-mel, az eurócsoport döntéseivel, valamint a pénzügyi támogatási programok figyelemmel kísérésével és értékelésével – kapcsolatban az Európai Parlamenttel és a nemzeti parlamentekkel szembeni demokratikus elszámoltathatóságot; ezzel összefüggésben arra kéri a Bizottságot, hogy ajánlásaival és a trojkában való részvételével kapcsolatban végezzen utólagos belső értékeléseket, és tegye közzé azokat;

41. szorgalmazza, hogy a tagállamok tevékenyen vonják be a nemzeti parlamenteket, a szociális partnereket és a civil társadalmat az európai szemeszter egészének és különösen a nemzeti reformprogramok kialakításának, megvitatásának, figyelemmel kísérésének és értékelésének folyamatába; sürgeti a Bizottságot, hogy biztosítsa e felek bevonását; hangsúlyozza, hogy elengedhetetlen bevonni az összes érdekelt felet a szükséges reformok kidolgozásába, mert csak így biztosítható azok sikeres megvalósulása;

42. hangsúlyozza az Európai Parlament és a nemzeti parlamentek közötti párbeszéd fontosságát abból a célból, hogy megvalósuljon az európai szemeszter teljesen működőképes folyamata, és az elérje a demokratikus elszámoltathatóság szükséges szintjét az összes érintett vonatkozásában; hangsúlyozza a gazdaságpolitikai koordináció európai szemesztere európai parlamenti hetének (EPW 2013) hasznosságát;

43. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy a Bizottság által javasolt országspecifikus ajánlásokról szóló tanácsi állásfoglalást nem valós időben tették közzé; sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy az Európai Tanácsnak az országspecifikus ajánlásokról szóló tanácsi állásfoglalással kapcsolatos tanácskozásait nem valós időben tették közzé;

44. hangsúlyozza, hogy egyértelműen szét kell választani az uniós és nemzeti szintű hatásköröket, valamint hogy uniós szinten az Európai Parlament az elszámoltathatóság központja; kéri, hogy amennyiben új hatásköröket ruháznak át uniós szintre vagy alakítanak ki uniós szinten, illetve új uniós intézményeket hoznak létre, biztosítani kell az Európai Parlament által gyakorolt megfelelő demokratikus ellenőrzést és a felé való elszámoltathatóságot;

Ágazati részvétel a 2013. évi európai szemeszter végrehajtásában

Foglalkoztatás és szociálpolitika

45. úgy véli, hogy kedvező, a költségvetési konszolidációs folyamatot igazságosabb alapon felgyorsító fejlemény a Bizottság arra vonatkozó felismerése, hogy csökkenteni kell a foglalkoztatási adókat más forrásból származó bevételek javára;

2013. október 23., szerda

46. elismeri, hogy az ez évi országspecifikus ajánlások különösen nagy jelentőségűek, mivel a tagállamok a következő többéves pénzügyi kereten belül határozzák meg a kohéziós politikával kapcsolatos beruházási prioritásaikat; ebben az összefüggésben szorgalmazza, hogy növeljék az Európa 2020 stratégia valamennyi prioritási területének finanszírozását, különösen a növekedési és foglalkoztatási politika – többek között a fiatalok körében tapasztalható munkanélküliség és a tartós munkanélküliség elleni küzdelem – révén, továbbá szorgalmazza tartós, nem bizonytalan munkahelyek teremtését, amelyek kötelező jelleggel megfizetik a társadalombiztosítási járulékokat és megfelelő díjazást biztosítanak; aggodalmát fejezi ki a tagállamok közötti társadalmi és gazdasági különbségek növekedése miatt;

47. megjegyzi, hogy több tagállam jelentős munkaerő-piaci reformokat fogadott el, amelyek célja a munkaerőpiac ellenállóbbá tétele, nagyobb belső és külső rugalmasság bevezetése, a töredezettség csökkentése, valamint a munkahelyek közötti átjárhatóság megkönnyítése; hangsúlyozza, hogy a munkaügyi reformokat a szociális partnerek közötti megfelelő konszenzussal kell végrehajtani;

48. kéri a tagállamokat és a Bizottságot, hogy politikai iránymutatásaikban és országspecifikus ajánlásaikban biztosítsák, hogy a munkaerőpiacon szükséges rugalmasság egyensúlyban legyen a szociális védelem megfelelő szintjével, ami szociális piacgazdaságunk jellegzetessége, és hogy a munkaerő-piaci reformok előmozdítsák a magas foglalkoztatottsági szintet, a minőségi munkát, javítsák a társadalmi kockázatkezelést, és érjenek el haladást a kiszolgáltatott helyzetben lévő csoportok munkaerő-piaci integrációja, az aktív keresők szegénységének csökkentése, a munka és a családi élet összeegyeztetése, a nemek közötti egyenlőség előmozdítása, a munkahelyi egészség és biztonság megteremtése, az atipikus szerződéssel foglalkoztatottak jogainak megerősítése és az önálló vállalkozók szociális védelmének javítása terén;

49. megjegyzi, hogy valamennyi tagállam kapott a munkaerő-piaci részvételre vonatkozó ajánlást; felhívja az alacsony munkaerő-piaci részvétellel rendelkező tagállamokat arra, hogy a szociális partnerekkel egyeztetve fokozzák az olyan aktív, átfogó és mindenre kiterjedő munkaerő-piaci intézkedéseket, mint a képzéssel és foglalkoztatással kapcsolatos szolgáltatások, és vezessenek be további reformokat a minőségi munkaerőpiacra való belépés megkönnyítése, a munka és a magánélet összeegyeztethetőségének elősegítése, a munkaerőpiacról történő korai visszavonulás megelőzése, a versenyképesség javítása, a munkaerő-piaci szegmentáció leküzdése, valamint a munkavállalók készségeinek munkaerő-piaci igényekhez történő igazítása céljából;

50. rámutat, hogy a munkanélküli fiatalok helyzete különösen aggasztó, és sürgős fellépésre van szükség; kéri egy európai ifjúsági foglalkoztatási paktum megvalósítását, amely az ifjúsági munkanélküliség elleni harc érdekében életbe léptetné azokat az intézkedéseket, amelyekről már régen megállapodtak, valamint kéri olyan új intézkedésekről és forrásokról való gondoskodást, amelyek csökkentenék a nem foglalkoztatott, oktatásban és képzésben nem részesülő („NEET”) fiatalok számát, illetve a fiatalok szegénységi szintjét, figyelembe véve a legelőnyösebb munkaügyi szabványokat tiszteletben tartó tisztességes munka minőségi szempontjait;

51. várja az ifjúsági foglalkoztatási kezdeményezés előrehozatalát, a Foglalkoztatási és Szociális Bizottságnak az országspecifikus ajánlásokhoz fűzött módosításaiban szereplő felhívással összhangban;

52. üdvözli az „ifjúsági garancia” kezdeményezés Tanács általi elfogadását, és 6 milliárd EUR elkülönítését a következő többéves pénzügyi keretben az ifjúsági foglalkoztatási kezdeményezés számára; felszólítja a tagállamokat az ifjúsági garanciarendszerek sürgős megvalósítására, valamint a megfelelő források hatékony felhasználására annak érdekében, hogy az intézkedések a legnehezebb helyzetben lévőkre összpontosulhassanak;

53. meglepéssel veszi tudomásul, hogy ezek a források felhasználhatóak a következő többéves pénzügyi keret első két évében; hangsúlyozza, hogy ez az összeg hosszú távon nem elégséges a fiatalok körében tapasztalható munkanélküliség elleni küzdelemben, és e küzdelemben felhasználandó indulóösszegnek kell tekinteni;

54. ösztönzi a Bizottságot, hogy folytassa az ifjúsági munkanélküliséggel foglalkozó munkacsoportok keretében végzett munkát és nyújtson segítséget a legmagasabb ifjúsági munkanélküliségi rátával rendelkező tagállamoknak abban, hogy az uniós strukturális alapoknak a 2007–2013 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret céljaira felhasználható forrásainak átcsoportosítása révén azok összegét a fiatalokra fordítsák; üdvözli a Bizottság arra irányuló szándékát, hogy az Európai Foglalkoztatási Mobilitás Portáljára (EURES) építve erősítse és bővítse tevékenységét, és különösen, hogy előmozdítsa az ifjúkori mobilitást; megjegyzi azonban, hogy a mobilitásnak önkéntesnek kell maradnia, és hogy emiatt nem szabad korlátozni a munkahelyteremtésre és a képzési helyek helyszínen történő létrehozására irányuló erőfeszítéseket;

55. kéri a Bizottságot, hogy tegyen javaslatot olyan keretre, amely színvonalas képzési formákat tesz lehetővé, és többek között kritériumokat tartalmaz a megfelelő bérezésre, a tanulási folyamat eredményeire, a munkakörülményekre, valamint az egészségügyi és biztonsági normákra vonatkozóan; kéri a Bizottságot, a tagállamokat és az uniós szociális partnereket, hogy ambiciózus módon éljenek a tanulószervezés gyakorlati képzés európai szövetsége által kínált lehetőségekkel;

2013. október 23., szerda

56. úgy véli, hogy – tekintettel az országukat elhagyó és munkavállalási lehetőségek reményében más uniós tagállamokba költöző munkavállalók, főleg fiatalok magas számára – sürgető szükség van az uniós jog felülvizsgálatát célzó olyan megfelelő intézkedések kidolgozására, amelyek garantálják a nyugdíjjogosultság átvihetőségét, illetve – legalább három hónapos időszakra – a munkavállalói juttatások folyamatosságát a másik tagállamban való munkahely-keresés közben; üdvözli az európai mobilitási portál tökéletesítésére irányuló intézkedéseket, és kéri, hogy a tagállamok bevonásával kerüljön sor egyedi stratégia kidolgozására e portálra vonatkozóan;

57. üdvözli, hogy az országspecifikus ajánlások most első ízben foglalkoznak a tagállamokban a szegénység tekintetében tapasztalható konkrét helyzettel; határozottan elítéli, hogy egyetlen országspecifikus ajánlás sem foglalkozik kifejezetten azzal az esettel, amikor a nőket kirekesztik a munkaerő-piacról, és nem történik intézkedés ennek orvoslása érdekében;

58. hangsúlyozza, hogy konkrét fellépésre van szükség a nők, az idősebb korú és a fogyatékkal élő munkavállalók munkaerő-piaci részvételének növelése érdekében, amelynek keretében biztosítani kell, hogy hatékony ösztönzők álljanak rendelkezésre a munka világába való visszatérésre, illetve a hosszú távú munkavégzésre; emlékeztet arra, hogy a koragyermekkorai neveléshez, a gyermekgondozáshoz és az idősek gondozásához kapcsolódó szolgáltatások minősége, megfizethetősége és hozzáférhetősége kulcsszerepet játszik ebben;

59. hangsúlyozza, hogy a tartós munkanélkülieket támogatni kell, mégpedig új munkahelyeket teremtve, integrált aktív befogadási megközelítéseket és ezek keretében többek között az aktív munkára ösztönző intézkedéseket – például személyre szabott útmutatást és „welfare-to-work” („vissza a szociális hálóból a munkaerőpiacra”) programokat – alkalmazva, megfelelő juttatási rendszereket működtetve és színvonalas szolgáltatásokhoz biztosítva hozzáférést, ekképpen segítve őket a munkaerőpiacra való visszatérésben és a jó minőségű munkalehetőségekhez való hozzáférésben;

60. emlékeztet arra, hogy a rendelkezésre álló készségek számos régióban és ágazatban nem megfelelőek, vagy a megfelelő készségek teljes egészében hiányoznak, illetve hogy bizonyos oktatási és képzési rendszerek képtelenek az ebben az összefüggésben felmerülő piaci igények és munkavállalói szükségletek kielégítésére; üdvözli, hogy több tagállam szakképzési és képzési rendszerre vonatkozó reformot hajtott végre annak érdekében, hogy a készségeket és kompetenciákat – különösen a fiatalok készségeit és kompetenciáit – a munkaerő-piaci igényekhez és a jövőbeli munkavállalók szükségleteihez igazítsák; hangsúlyozza ezzel összefüggésben a duális képzési rendszerek előnyeit; emlékeztet arra, hogy csaknem valamennyi tagállamnak további lépéseket és beruházásokat kell tennie az oktatás, a képzés, a kutatás, az innováció és a fejlesztés területén;

61. megjegyzi, hogy a szakképzett munkaerő hiányával és a demográfiai változással összefüggő kihívások kezeléséhez az oktatási és képzési ágazat reformján túlmenően hosszútávon fenntartható, világos kritériumokon alapuló bevándorlási stratégiára is szükség van;

62. megjegyzi, hogy a válság súlyosan és tartósan befolyásolta a tagállamok munkanélküliségi rátáit és a tagállamokon belül fennálló szociális helyzetet, ami a szegénység és társadalmi kirekesztés, többek között a gyermekszegénység, a hajléktalanság, a társadalmi egyenlőtlenség, az aktív keresők elszegényedése és a háztartások túlzott eladósodása tarthatatlan mértékű növekedéséhez vezetett; felszólítja e tekintetben a tagállamokat, hogy erősítsék meg biztonsági hálójukat és biztosítsák az érintettekkel foglalkozó jóléti rendszerek hatékonyságát, valamint fektessenek be megelőző intézkedésekbe;

Költségvetési politikák

63. emlékeztet, hogy az EU gazdasági jólétéhez képest abszolút és relatív módon is túl szerény mérete ellenére az uniós költségvetés fontos hozzáadott értéket képvisel az Európa 2020 célkitűzések elérésének eszközeként, mint a beruházások ösztönzője;

64. sajnálja, hogy a tagállamok továbbra is alulértékelik az uniós költségvetés szerepét és hozzájárulását a gazdasági kormányzás és az Európai Unió egészének költségvetési koordinációja megerősítése terén, ezzel összefüggésben és kellő tekintettel a Parlament, a Tanács és a Bizottság által 2012 decemberében aláírt közös nyilatkozatra, valamint a Parlamentnek a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló politikai megállapodásra irányuló, 2013. július 3-án elfogadott állásfoglalására, sürgeti a Tanácsot, hogy fogadja el a Bizottság által 2013-ra benyújtott valamennyi 2013-as költségvetés-módosítást, amelyekre a jelenlegi többéves pénzügyi keret tiszta mérleggel történő lezárása érdekében az év során esetleg még szükség lehet;

65. hangsúlyozza, hogy az Európai Tanács 2013. február 8-án tartott ülésén a 2014–2020-as időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről született kompromisszum nem felel meg a Parlament elvárásainak; leszögezi, hogy csak akkor fogadható el egy ilyen alacsony összeget tartalmazó megállapodás, ha a 2013. július 3-i állásfoglalásában foglalt feltételek teljesülnek;

2013. október 23., szerda

66. meggyőződése, hogy a jelenlegi válság felszámolása érdekében történő hiteles uniós hozzájárulásnak az uniós költségvetés finanszírozásának alapvető megváltoztatásán kell alapulnia, elmozdulva a valódi saját forrásokból történő finanszírozás irányába;

67. sürgeti a tagállamokat, hogy mindent tegyenek meg annak érdekében, hogy időben döntsenek a strukturális és kohéziós alapok nemzeti programozásáról, hogy elkerülhető legyen a késedelem a növekedés és a munkahelyteremtés támogatását célzó alapok felhasználása során;

68. hangsúlyozza a tudomány és az innováció jelentőségét a versenyképesség és ennél fogva a munkahelyteremtés európai szintű stratégiai fejlesztése szempontjából a gazdasági és pénzügyi válság leküzdése érdekében;

Belső piac

69. emlékeztet arra, hogy az egységes piac a növekedés és munkahelyteremtés egyik kulcsfontosságú hajtóereje, és nélkülözhetetlen szerepet kell játszania az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedésre irányuló Európa 2020 stratégia célkitűzéseinek megvalósításában; megjegyzi azonban, hogy ez a lehetőség sok tekintetben kihasználatlan marad;

70. emlékeztet arra, hogy a szolgáltatási ágazatban rejlő hatalmas gazdasági és foglalkoztatási potenciál továbbra sincs teljesen kihasználva; felszólít az uniós szolgáltatási irányelv teljes mértékben és megfelelően történő végrehajtására, és ezzel párhuzamosan azon közszolgáltatási kötelezettségek fenntartására, amelyek egyetemes hozzáférést biztosíthatnak a magas színvonalú és megfizethető szolgáltatásokhoz mindenki számára; kéri a tagállamokat, hogy fektessenek be különösen a jó minőségű szociális szolgáltatásokba, megjegyzi ugyanakkor, hogy a bérezési és szociális normáknak eleget kell tenni; felszólítja a tagállamokat a kiskereskedelmet akadályozó korlátok felszámolására, valamint a szakmai szolgáltatásokat és a szabályozott szakmákat túlzottan korlátozó megkötések megszüntetésére; felszólít ugyanakkor a munkavállalók szabad mozgását gátló akadályok felszámolására a mobilitás növelése, valamint az emberi tőke optimális uniós felhasználása érdekében;

71. üdvözli, hogy az éves növekedési jelentést most először – a 2013. évi európai szemeszterben – jelentés támasztja alá az egységes piaci integráció helyzetéről;

72. sajnálattal veszi azonban tudomásul, hogy bár szilárd bizonyítékok támasztják alá, hogy az egységes piac fontos szerepet játszik a válságból való kilábalásban, a 2013. évi országspecifikus ajánlásokban nem kap elég hangsúlyt az egységes piacra vonatkozó szabályok megfelelő végrehajtásában és érvényesítésében rejlő, a növekedéssel, a fogyasztói bizalom erősítésével és a munkahelyteremtéssel kapcsolatos potenciál;

73. helyesli, hogy az ez évi országspecifikus ajánlásokban hangsúlyozták a szolgáltatási ágazatba való belépésre vonatkozó indokolatlan megszorítások és akadályok elhárításának jelentőségét; sürgeti az érintett tagállamokat, hogy a lehető legalaposabban fontolják meg ezeket az ajánlásokat és sürgősen, prioritásként kezelve a kérdést szüntessék meg az egységes piac növekedésének ezen akadályait;

74. felhívja a Bizottságot, hogy a következő éves növekedési jelentésben és a 2014. évi európai szemeszter során kezelje elsőrendű kérdésként az egységes piac irányítását, valamint hogy a következő országspecifikus ajánlások kidolgozásakor teljes mértékben vegye figyelembe a növekedés kulcsfontosságú területeit – amelyeket a szolgáltatási, az energia- és a közlekedési ágazatként, illetve az egységes digitális piacként azonosítottak –, illetve az I. és a II. egységes piaci intézkedéscsomagban foglalt intézkedéseket;

75. sajnálattal veszi tudomásul, hogy a nemzeti és uniós beruházások hiánya hátráltatja a „Helyzetkép az egységes piaci integrációról – 2013: Hozzájárulás a 2013. évi éves növekedési jelentéshez” című jelentésben az energia, a közlekedés és a digitális piac kulcsfontosságú területein megállapított elsőbbségi célok és célkitűzések megvalósítását;

76. sürgeti eközben a tagállamokat és a Bizottságot, hogy fokozzák az egységes piacra vonatkozó jogszabályok végrehajtására és a végrehajtás ellenőrzésére irányuló erőfeszítéseiket, többek között összehangolt, uniós szintű ellenőrzési intézkedések (ún. „EU sweeps”) révén;

77. ismételt felhívja a Bizottságot, hogy erősítse meg az egységes piac irányítását azáltal, hogy az európai szemeszter különleges pilléréként éves ciklust hoz létre az egységes piac irányítására vonatkozóan, amelynek részét képezné egy belső piaci eredménytábla, az éves növekedési jelentés részeként az egységes piaci integrációra vonatkozó éves jelentés, az Európai Tanács iránymutatása a tagállamok számára, az egységes piaci iránymutatások végrehajtására irányuló nemzeti cselekvési tervek és a kifejezetten e célból készülő országspecifikus ajánlások;

78. rendkívül aggasztja a magánbefektetők – elsősorban a tartós egységes piaci felaprózódás jellemezte termelékenységi szabványok és az iparpolitika változásai következményeként jelentkező – tartós bizonytalansága, bizalmatlansága és vonakodása a befektetésektől; sajnálatosnak tartja, hogy a válság következményeként kialakult alacsony bizalmú környezet mind a magánbefektetőket, mind a pénzügyi ágazat intézményeit kifejezetten kockázatkerülővé teszi, és megerősíti, hogy a bankszektor megerősítését célzó munkának folytatódnia kell;

2013. október 23., szerda

Regionális politikák

79. komoly aggodalommal tölti el a termelékeny gazdaság – különösen helyi és regionális szinten végbemenő – köz- és magánbefektetéseiben történt súlyos visszaesés; álláspontja szerint határozott intézkedések szükségesek a termék- és munkaerőpiacok megreformálásához, az óvatos bérpolitikák elfogadásához és az innováció jövőbeli növekedési modelljének megalapozásához, valamint a termelésnek a hozzáadott értékkel bíró tevékenységek irányába való elmozdításához; véleménye szerint a fenntartható gazdaságpolitikához a vállalkozásindításhoz biztosított rendkívül kedvező feltételekre van szükség; kifejezi azon szilárd meggyőződését, hogy a strukturális és beruházási alapok a fenti szempontok tekintetében igen fontosak a hiány megelőzésében és mérséklésében, valamint a közberuházások növelésében; rámutat azon lehetőségekre, amelyeket a tagállamokban ki lehetne használni a strukturális alapokból finanszírozott közberuházások támogatására azáltal, hogy bizonyos mértékű rugalmasságot biztosítanak ezen alapok pénzügyi eljárásaiban, például a kiigazítási programba belépő és uniós pénzügyi segítségnyújtásban részesülő államokra vonatkozó társfinanszírozási arányok növelése vagy a 2007–2013 közötti programozási időszakban a kötelezettségvállalások visszavonására vonatkozó szabály valamennyi tagállam számára egy évvel történő meghosszabbítása (ahogyan az a 2014–2020 közötti programozási időszakban is történik majd) révén;

80. úgy véli, hogy fokozni kell a regionális és helyi hatóságoknak a vonatkozó programok, különösen az Európa 2020 stratégia tervezésébe és végrehajtásába való bevonását, ezáltal minden szinten növelve a stratégia céljaiért érzett felelősséget, egyúttal pedig biztosítva helyi szinten a stratégia célkitűzéseinek és eredményeinek jobb ismertségét;

A nők jogai és a nemek közötti egyenlőség

81. üdvözli a gyermekgondozási létesítmények javítására, a második keresők foglalkoztatását hátráltató tényezők megszüntetésére, a férfiak és nők törvényes nyugdíjkorhatárának harmonizálására, a szakmai és a magánélet összeegyeztetésével kapcsolatos szükségletek – különösen az új technológiákhoz, illetve az új technológiák használatával kapcsolatos képzésekhez való hozzáférés javítása révén történő – kielégítésére, valamint a nemek közötti és a nyugdíjszakadékok megszüntetésére irányuló országspecifikus ajánlásokat; aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy ezen ajánlások közül sokat már 2012-ben megállapítottak, ami azt jelzi, hogy ezeket a tagállamokban elmulasztották végrehajtani;

82. hangsúlyozza, hogy a tagállamoknak javítaniuk kell a gyermekek és fiatal felnőttek oktatási rendszerekben való részvételi arányán, és nagyobb hangsúlyt kell fektetniük a korai iskolaelhagyás problémájára, különösen a jelenség fő okaival kapcsolatos információk összegyűjtése révén annak érdekében, hogy politikákat tudjanak elfogadni és végrehajtani a megelőzés érdekében;

83. felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy a nemzeti foglalkoztatási programokban kellőképpen vegyék figyelembe a nemekkel összefüggő célokat, különös hangsúlyt helyezve az idős hozzátartozókat gondozó nőkre, az egyedülálló anyákra és a fogyatékossgal élő gyermekeket nevelő anyákra; felszólít továbbá a korai iskolaelhagyás jelenségének kellő figyelembevételére, ugyanis az oktatási rendszerből 10 és 16 éves koruk között lemorzsolódó gyermekek száma erős emelkedést mutat, és ez az egész Unió számára egyértelmű erőforrás-vesztéséget jelent;

84. felkéri a Bizottságot, hogy a következő éves növekedési jelentésében vesse fel a nemek közötti különbségek csökkentésével kapcsolatos konkrét politikai iránymutatások kérdését, különös tekintettel a nemek közötti bérszakadék felszámolására – amely gyakran oda vezet, hogy a nők életüknek egy későbbi szakaszában a szegénységi küszöb alatt találják magukat – és a nyugdíjszakadék megszüntetésére, a nők munkaerő-piaci részvételének növelésére, illetve a munkaerőpiacon tapasztalható nemi szegregáció leküzdésére vonatkozó iránymutatásokra, mivel az EU jövőbeli gazdasági prosperitása elsősorban azon képességétől függ, hogy teljes mértékben ki tudja-e használni munkaerőforrásait;

85. rámutat a nemek közötti egyenlőség szempontját érvényesítő költségvetés-tervezés fontosságára annak érdekében, hogy meg lehessen vizsgálni a kormányzati programokat és politikákat, azok forráselosztásra gyakorolt hatásait, valamint a nők és férfiak közötti egyenlőséghez való hozzájárulásukat.

o

o o

86. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást az Európai Tanácsnak, a tagállamok kormányainak, az Európai Bizottságnak, a nemzeti parlamenteknek, valamint az Európai Központi Banknak.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0448

Az Unió migrációs politikája a Földközi-tenger térségében, különös tekintettel a lampedusai tragikus eseményekre

Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a Földközi-tenger térségét érintő migrációs hullámokról, különös tekintettel a Lampedusa közelében történt tragikus eseményekre (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló egyezményre,
- tekintettel az 1948. évi Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatára,
- tekintettel az 1949. évi genfi egyezményekre és azok kiegészítő jegyzőkönyveire,
- tekintettel az ENSZ menekültügyi főbiztosának 2013. október 12-i nyilatkozatára,
- tekintettel az Európa Tanács Parlamenti Közgyűlésének (PACE) „A Földközi-tengeren történt halálesetek” című 2012. áprilisi jelentésére,
- tekintettel az ENSZ migránsok emberi jogaival foglalkozó különelődójának korábbi nyilatkozataira és „Az Európai Unió külső határigazgatása és annak hatásai a migránsok emberi jogaira” című 2013. áprilisi jelentésére,
- tekintettel a szíriai konfliktus keltette menekülthullám problémájának leküzdésére irányuló uniós és tagállami intézkedésekről szóló 2013. október 9-i álláspontjára ⁽¹⁾,
- tekintettel az Európai Menekültügyi Támogatási Hivatal létrehozásáról szóló 2010. május 19-i 439/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾,
- tekintettel az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökség (Frontex) által koordinált operatív együttműködés keretében a külső tengeri határok őrzetére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2013)0197),
- tekintettel az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökség felállításáról szóló 2007/2004/EK tanácsi rendelet módosításáról szóló 2011. október 25-i 1168/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽³⁾,
- tekintettel az Európai Parlament álláspontjára, amely első olvasatban 2013. október 10-én került elfogadásra az európai határőrizeti rendszer (EUROSUR) létrehozásáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel ⁽⁴⁾,
- tekintettel az Európai Bizottságnak és az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének az „Európai szomszédságpolitika: a partnerség erősítése felé” című, 2013. március 20-i közös közleményére (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ HL L 132., 2010.5.29., 11. o.

⁽³⁾ HL L 304., 2011.11.22., 1. o.

⁽⁴⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0416.

2013. október 23., szerda

- tekintettel az európai szomszédságpolitika déli dimenziójának felülvizsgálatáról szóló 2011. április 7-i állásfoglalásra ⁽¹⁾,
 - tekintettel a harmadik országok illegálisan tartózkodó állampolgárainak visszatérésével kapcsolatban a tagállamokban használt közös normákról és eljárásokról szóló 2008. december 16-i 2008/115/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽²⁾,
 - tekintettel az Európai Rendőrségi Hivatal (Europol) létrehozásáról szóló 2009. április 6-i 2009/371/IB tanácsi határozatra ⁽³⁾,
 - tekintettel az O-000021/2013 – B7-0119/2013 számú, „Az önkéntes állandó uniós áthelyezési program” címmel 2013. február 25-én benyújtott szóbeli választ igénylő kérdésre,
 - tekintettel a Parlament Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottsága küldöttségének Lampedusa szigetén tett 2011. novemberi látogatásáról készült jelentésre,
 - tekintettel José Manuel Barroso, az Európai Bizottság elnöke és Cecilia Malmström, a belügyekért felelős biztos 2013. október 9-én Lampedusában tett látogatására és a Földközi-tenger térségére vonatkozó uniós migrációs politikáról szóló, ugyanaznap sorra kerülő, kapcsolódó plenáris ülési vitára, különös tekintettel a lejátszódó lampedusai tragikus eseményekre,
 - tekintettel a szervezett bűnözés, a korrupció és a pénzmosás problémájáról: megvalósítandó intézkedésekre és kezdeményezésekre vonatkozó, 2013. október 23-i állásfoglalására ⁽⁴⁾, különös tekintettel az embercsempészet és a halálkereskedelem elleni küzdelemre vonatkozóan,
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 77., 78., 79. és 80. cikkére, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 18. és 19. cikkére,
 - tekintettel eljárási szabályzata 110. cikkének (2) és (4) bekezdésére,
- A. mivel a Lampedusa közelében bekövetkezett legutóbbi katasztrófák legalább 360 menekült életét követelték, és még mindig nagy az eltűntek száma;
- B. mivel a Nemzetközi Migrációs Szervezet szerint 1993 óta legalább 20 000 ember vesztette életét a tengerben, ami ismét rámutat arra, hogy mindent meg kell tenni a veszélyben lévők életének megmentésére, továbbá felhívja a figyelmet annak szükségességére, hogy a tagállamok betartsák nemzetközi kötelezettségeiket a tengeri mentés területén;
- C. mivel uniós szinten még mindig nem tisztázott a bajba jutott hajók számára való segítségnyújtásban részt vevő különböző szervek közötti felelősség megosztása, illetve a felkutatási és mentőtevékenységek koordinálására vonatkozó felelősség;
- D. mivel a csempészek és az embercsempészek kihasználják az illegális migrációt, és az áldozatokat bűnszervezetek bírják rá, kényszerítik vagy veszik rá arra, hogy Európába jöjjenek; és mivel ezek a szervezetek súlyosan veszélyeztetik a migránsok életét, illetve kihívást jelentenek az Unió számára;
- E. mivel a szolidaritás és a felelősség tisztességes megosztása az EUMSZ 80. cikkében lefektetett elvek;
- F. mivel az új, felülvizsgált közös európai menekültügyi rendszer célja, hogy egyértelműbb szabályokat biztosítson, valamint tisztességes és megfelelő védelmet garantáljon a nemzetközi védelemre szorulóknak számára;
- G. mivel az uniós jogszabályok biztosítanak néhány olyan eszközt – például a Vízumkódex és a Schengeni Határ-ellenőrzési Kódex –, amelyek lehetővé teszik humanitárius vízum kiadását;

⁽¹⁾ HL C 296. E, 2012.10.2., 114. o.

⁽²⁾ HL L 348., 2008.12.24., 98. o.

⁽³⁾ HL L 121., 2009.5.15., 37. o.

⁽⁴⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0444.

2013. október 23., szerda

- H. mivel a tagállamokat ösztönözni kell arra, hogy használják a Menekültügyi és Migrációs Alap keretében a jövőben rendelkezésre bocsátandó, valamint a „A menekültek áttelepítésének elősegítése vészhelyzetekben” elnevezésű előkészítő intézkedés keretében rendelkezésre álló forrásokat, mely többek között a következő intézkedéseket foglalja magában: az ENSZ Menekültügyi Főbiztossága (UNHCR) által már menekültként elismert személyek támogatása; sürgősségi fellépések támogatása elsőséget élvező menekültcsoportok esetében, akiket fegyveres támadás ér, és akik olyan helyzetben vannak, amely rendkívül kiszolgáltatottá teszi őket és az életüket fenyegeti; szükség esetén további pénzügyi támogatás nyújtása az UNHCR-nek, valamint a tagállamokban és uniós szinten tevékenykedő összekötő szervezeteinek;
- I. mivel Olaszország új járőrszolgálati, mentési és felügyeleti műveleteket („Mare Nostrum”) indított a Földközi-tenger térségében zajló humanitárius mentési tevékenységek megerősítésére;
- J. mivel legutóbbi lampedusai látogatása során Barroso elnök 30 millió euró értékű uniós támogatást ígért a helyi lakosság számára;
1. mélyszégyen szomorúságának és sajnálatának ad hangot a Lampedusánál történt tragédia miatt; sürgeti az Európai Uniót és a tagállamokat, hogy tegyenek többet a tengeri halálesetek megakadályozása érdekében;
 2. úgy véli, hogy a lampedusai eseményeknek Európa számára fordulópontot kell jelenteniük, és hogy egy újabb tragédia csak úgy akadályozható meg, ha a tagállamok a közös eszközökre támaszkodva szolidaritáson és felelősség-megosztáson alapuló összehangolt megközelítést fogadnak el;
 3. arra szólít fel, hogy ajánljanak fel humanitárius segítséget az ilyen tragikus események túlélői számára, továbbá kéri az EU-t és a tagállamokat, hogy legyenek elkötelezettek az egyetemleges alapvető jogok – elsősorban a kíséret nélküli kiskorúak jogainak – biztosítása mellett;
 4. elismeri az olasz és máltai, különösen pedig a lampedusai lakosok, valamint a nem kormányzati szervezetek (például a Caritas és a Vöröskereszt) által a migránsok kezdeti befogadása, valamint a számukra nyújtott mentési műveletek során tett óriási erőfeszítéseket;
 5. üdvözli a Bizottság arra irányuló szándékát, hogy munkacsoportot hozzon létre a Földközi-tenger térségét érintő migrációs hullámok kérdésében; úgy véli, hogy ennek a munkacsoportnak egy politikai és egy műveleti funkciót is magában kell foglalnia; fenntartja e tekintetben, hogy a Parlamentet vagy politikai szinten be kell vonni ebbe a munkacsoportba; szintén kitarat amellett, hogy a munkacsoport létrehozását csupán egy ambiciózusabb megközelítés első lépésének kell tekinteni;
 6. az Európai Menekültügyi Támogatási Hivatal és az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökség (a FRONTEX) költségvetésének megemelésére szólít fel annak érdekében, hogy segítséget lehessen nyújtani a tagállamoknak a határaikon jelentkező, fokozott technikai és operációs segítséget igénylő esetekben, többek között olyan helyzetekben, amikor humanitárius szükséghelyzetekkel kell szembenézni és tengeri mentőakciókra is szükség lehet; emlékeztet arra, hogy ezen ügynökségek megfelelő szintű finanszírozása elengedhetetlenül fontos a koordinált megközelítés megvalósításához; felhívja a tagállamokat arra is, hogy – többek között természetbeni segélyek (kiküldött tisztviselők, szállítmányok stb.) révén – növeljék gyakorlati együttműködésüket az EASO-val és a Frontex-szel; kéri a Tanácsot és a Bizottságot, hogy fontolja meg egy másik Frontex operatív hivatal migrációs nyomás alatt lévő területeken és különösen a földközi-tengeri régióban történő felállításának a lehetőségét, amely kapcsolódó költségeit a kiválasztott tagállamok állják;
 7. hangsúlyozza a felelősségmegosztás fontosságát a menekültügyi kérdésekben, és objektív kritériumokon alapuló rendszer létrehozását javasolja az abszolút értelemben vagy arányosan nagyobb számú menedékkérőt és nemzetközi védelemben részesülő személyt befogadó tagállamokra nehezedő nyomás csökkentése érdekében;
 8. hangsúlyozza, hogy a nemzetközi védelemben részesülő személyek és a menedékkérők áthelyezése egyike a szolidaritás és a felelősségmegosztás legkonkrétabb formáinak; hangsúlyozza az olyan projektek fontosságát, mint amilyen a Máltáról történő, Unión belüli áttelepítés kísérleti projektje (EUREMA), valamint annak meghosszabbítása, amelynek alapján a nemzetközi védelemben részesülő személyeket Máltáról más tagállamokba helyezték és helyezik át, és javasolja további hasonló kezdeményezéseket;
 9. üdvözli a Bizottság arra irányuló javaslatát, hogy felkutatási és mentési erőket állítanak készenlétbe Ciprustól Spanyolországig, illetve költségvetésének és kapacitásának növelése révén megerősítenék a Frontex munkáját az emberéletek megmentése, valamint az embercsempészet és a csempészet elleni küzdelem érdekében;

2013. október 23., szerda

10. felhívja a társjogalkotókat, hogy késlekedés nélkül fogadja el a Frontex által koordinált tengeri műveletek új, kötelező érvényű intercepciós szabályait annak érdekében, hogy az uniós szintű mentési intézkedések hatékonyak és összehangoltak legyenek, valamint hogy biztosítani lehessen a műveletek maradéktalan megfelelését a nemzetközi emberi jogi és menekültügyi előírásoknak és normáknak, illetve a tengerjogi egyezményekből fakadó kötelezettségeknek;
11. felhívja az Uniót és tagállamait, hogy vegyék fontolóra olyan mechanizmusok létrehozásának lehetőségét, amelyek a kimentett menekültek és migránsok biztonságos partra szállását garantáló helyszínek azonosítására szolgálnak;
12. felhívja az Uniót és a tagállamokat, hogy a nemzetközi védelemre szoruló személyek számára hozzanak létre profilalkotási és elirányítási mechanizmusokat, amelyek többek között biztosítják a menekültügyi eljárásokhoz való méltányos és hatékony hozzáférést, azzal a kitételrel, hogy a partraszállás nem szükségszerűen vonja maga után azt, hogy az az ország lesz egyedül felelős, amelynek felségterületén az adott személyt a tengerből kimentették;
13. kéri a tagállamokat a közös európai menekültügyi rendszer különböző eszközeire vonatkozó valamennyi rendelkezés megfelelő végrehajtásának biztosítására; emlékezteti a tagállamokat, hogy a nemzetközi védelemért folyamodó személyeket az illetékes nemzeti menekültügyi hatóságokhoz kell irányítani, méltányos és hatékony menekültügyi eljárást biztosítva számukra;
14. felhívja a tagállamokat annak megfontolására, hogy adott esetben alkalmazzák a 604/2013/EU rendelet⁽¹⁾ 3. cikke (2) bekezdését, hogy felelősséget vállaljanak azon emberek menedékjog iránti kérelméért, akiknél fennáll annak a veszélye, hogy egyik tagállamban sem tudnak élni jogaikkal, mivel azok nem tartják be a kötelezettségeiket; megerősíti, hogy a tagállamoknak hasonlóképpen a fenti rendelet 15. cikkét kell alkalmazniuk a távoli családtagok közötti családdegysítés érdekében;
15. felhívja a Frontexet és a tagállamokat annak biztosítására, hogy a felülvizsgált Frontex-rendelet 5. cikkével összhangban az európai határőrsapatokban részt vevő, valamint az ügynökségnél dolgozó személyek képzésben részesüljenek a vonatkozó uniós és nemzetközi jogot és az alapvető jogokat illetően;
16. felhívja az Uniót és a tagállamokat, hogy a vegyes migrációs hullámokat a rendelkezésre álló uniós és nemzeti eszközökre támaszkodva kövessék nyomon, és gondoskodjanak a – nemzeti parti őrségek közötti információcseréhez hasonló – megfelelő koordinációról és kommunikáció fenntartásáról;
17. felhívja az Uniót, a Frontexet és a tagállamokat annak biztosítására, hogy a bajba jutott migránsok segítése és a tengeri mentés az újonnan elfogadott EUROSUR-rendelet végrehajtásakor kiemelt prioritás legyen;
18. kéri, hogy kiemelt feladatként kezeljék az uniós, többek között a Frontex és az Europol rendelkezésére álló eszközök és források (mint az EUROSUR) jobb koordinálását annak érdekében, hogy a harmadik országokkal együtt fokozni tudják az embercsempész és csempész bűnszervezetek elleni küzdelmet;
19. emlékeztet arra, hogy az uniós szolidaritást a felelősségmegosztásnak kell kísérnie; emlékeztet, hogy a tagállamoknak jogi kötelezettségük a tenger felől érkező migránsok megsegítése;
20. sürgeti a tagállamokat, hogy nemzetközi kötelezettségeikből fakadó előjogaikat kihasználva legyenek aktívak a tengeri mentés terén;
21. aggodalmának ad hangot amiatt, hogy egyre több ember teszi kockára életét azzal, hogy veszedelmes hajóútra szánva el magát a Földközi-tengeren át kíván bejutni az EU-ba; felszólítja a tagállamokat olyan intézkedések meghozatalára, amelyek lehetővé tennék a menedékkérők számára, hogy biztonságos és méltányos módon férhessenek hozzá az Unió menekültügyi rendszeréhez;
22. megjegyzi, hogy előnyben kell részesíteni az EU-ba való jogszerű belépést az illegális belépéssel szemben, amely veszélyeket – többek között emberkereskedelemmel összefüggő kockázatokat és a halál lehetőségét – hordozza magában;
23. arra szólít fel, hogy az egymásba fonódó, migrációval kapcsolatos problémák átfogó kezelésének biztosítása érdekében holisztikusabb megközelítést alkalmazzanak;
24. ösztönzi az EU-t, hogy dolgozzon ki olyan átfogó stratégiát elsősorban a földközi-tengeri térség tekintetében, amely a munkaerő migrációját a szomszédos országok társadalmi, gazdasági és politikai fejlődésének összefüggésében kezeli; felhívja az EU-t és a tagállamokat, hogy fontolják meg, milyen eszközök állnak rendelkezésre az Unió vízümpolitikája, és a munkaerő migrációjára vonatkozó uniós jogszabályok keretében;

⁽¹⁾ HL L 180., 2013.6.29., 31. o.

2013. október 23., szerda

25. felszólítja a tagállamokat az EU-ba és az EU-n keresztül irányuló embercsempészetet és emberkereskedelmet elősegítő személyek elleni büntetőjogi szankciók megszigorítására, valamint széles körű információs kampány elindítására, hogy azok, akik életüket emberkereskedőkre és csempészekre bízzák, tudatában legyenek a rájuk leselkedő veszélyeknek;

26. felhívja az EU-t és a tagállamokat, hogy módosítsanak vagy vizsgáljanak felül minden olyan törvényt, amely szankcionálja a tenger felől érkező, bajba jutott migránsoknak való segítségnyújtást; felhívja a Bizottságot, hogy vizsgálja felül a jogellenes be- és átutazáshoz, valamint a jogellenes tartózkodáshoz történő segítségnyújtás szankcióit meghatározó 2002/90/EK tanácsi irányelvet annak tisztázása érdekében, hogy a tenger felől érkező, bajba jutott migránsoknak történő humanitárius segítségnyújtás üdvözlendő, és azt semmilyen körülmények között nem szabad szankcionálni;

27. a lampedusaihoz hasonló események megismétlődésének megakadályozása érdekében felszólít az EU és a harmadik országok közötti jobb és hatékonyabb együttműködésre; úgy véli, hogy a migráció kezeléséről szóló, az EU és az EU-ba érkező migránsok tranzitországai közötti megállapodásoknak a közeljövőben prioritást kell képezniük az EU számára, többek között a rendőrségi eszközök és a bűnüldözési kapacitásokkal kapcsolatos képzések finanszírozását, valamint ezen országok, illetve a migránsok származási országainak támogatását illetően, gazdaságuk diverzifikálása és javítása érdekében, és hangsúlyozza, hogy a harmadik országoknak be kell tartaniuk a tengeri mentésre vonatkozó nemzetközi jogszabályokból fakadó kötelezettségeiket betartására, valamint gondoskodniuk kell a menekültek védelméről és az alapvető jogok tiszteletben tartásáról;

28. kéri az EU-t, hogy a migráció és a humanitárius nyomás kiváltó okainak megszüntetése érdekében továbbra is nyújtson humanitárius, pénzügyi és politikai segítséget Észak-Afrika és a Közel-Kelet válság sújtotta területein; felszólítja ezért az EU-t a finanszírozás elosztásának nyomon követésére, valamint arra, hogy fokozza az e segélyekért való demokratikus elszámoltathatóságot annak érdekében, hogy azok meg hozzák az eddig még nem tapasztalt pozitív eredményeket;

29. felkéri az EU-t és a tagállamokat, hogy hozzák meg a szükséges felelősségteljes intézkedéseket arra az esetre, amennyiben a többi tagállamot is elérné a menekülthullám; kéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy kövessék továbbra is nyomon a helyzet alakulását, és hogy gondoskodjanak vészhelyzeti tervek készítéséről, a kapacitásépítésről és a politikai párbeszéd fenntartásáról, valamint a fogva tartási körülmények kapcsán rájuk háruló emberi jogi kötelezettségek teljesítéséről;

30. felhívja a tagállamokat a visszaküldés tilalmának tiszteletben tartására, a hatályos nemzetközi és uniós joggal összhangban; felhívja a tagállamokat, hogy azonnal szüntessék meg a nemzetközi és európai jogot sértő, jogellenes és meghosszabbított fogva tartás minden gyakorlatát, és emlékeztet arra, hogy a menekültek fogva tartására irányuló intézkedéseket mindig megfelelően indokolt és határozott időszakra szóló közigazgatási határozatnak kell kísérnie;

31. bátorítja a tagállamokat, hogy a meglévő nemzeti kvótákon felül humanitárius befogadás keretében végrehajtott áttelepítéssel is segítsenek kielégíteni a sürgős szükségleteket;

32. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének/a Bizottság alelnökének, a tagállamok parlamentjeinek és kormányainak, az ENSZ főtitkárának, valamint az ENSZ Menekültügyi Főbiztosának.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0449

A SWIFT-megállapodás felfüggesztése az NSA megfigyelési programját követően**Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása a TFTP-megállapodásnak az egyesült államokbeli NSA megfigyelési programja miatt történő felfüggesztéséről (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 16. cikkére,
- tekintettel az EUMSZ 87. cikkére,
- tekintettel az EUMSZ 225. cikkére,
- tekintettel az EUMSZ 226. cikkére,
- tekintettel az EUMSZ 218. cikkére,
- tekintettel az EUMSZ 234. cikkére,
- tekintettel az EUMSZ 314. cikkére,
- tekintettel az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között az Európai Unióból származó pénzügyi üzenetadatoknak a terrorizmusfinanszírozás felderítését célzó program céljából történő feldolgozásáról és az Amerikai Egyesült Államok részére való átadásáról szóló megállapodásra (TFTP-megállapodás),
- tekintettel az egyesült államokbeli NSA megfigyelési programjáról, a különféle tagállamokban lévő, megfigyelést végző szervekről és ezeknek az uniós polgárok magánéletére gyakorolt hatásairól szóló 2013. július 4-i állásfoglalására ⁽¹⁾,
- tekintettel az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között az Európai Unióból származó pénzügyi üzenetadatoknak a terrorizmusfinanszírozás felderítésére irányuló program céljából történő feldolgozásáról és az Amerikai Egyesült Államok részére való átadásáról szóló megállapodás megkötéséről szóló, 2010. július 13-i 2010/412/EU tanácsi határozatra ⁽²⁾, valamint a Bizottság és a Tanács azt kísérő nyilatkozataira,
- tekintettel a terrorizmus és a terrorizmus finanszírozásának megelőzése és az ezek elleni küzdelem céljából a fizetési üzenetekben szereplő adatoknak az Egyesült Államok Pénzügyminisztériuma rendelkezésére bocsátásáról szóló tervezett nemzetközi megállapodásról szóló 2009. szeptember 17-i állásfoglalására ⁽³⁾,
- tekintettel az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között az Európai Unióból származó pénzügyi üzenetadatoknak a terrorizmusfinanszírozás felderítésére irányuló program céljából történő feldolgozásáról és az Amerikai Egyesült Államok részére való átadásáról szóló megállapodás megkötéséről szóló tanácsi határozatra irányuló javaslatról szóló, 2010. február 11-i állásponjtjára ⁽⁴⁾,
- tekintettel a Bizottságnak az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között a terrorizmus és a terrorizmus finanszírozásának megelőzése és az ezek elleni küzdelem céljából a pénzügyi üzenetadatoknak az Egyesült Államok pénzügyminisztériuma rendelkezésére bocsátásáról szóló megállapodásról folytatott tárgyalások megkezdésére való felhatalmazásról szóló, a Tanácshoz intézett ajánlásról szóló, 2010. május 5-i állásfoglalására ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0322.⁽²⁾ HL L 195., 2010.7.27., 3. o.⁽³⁾ HL C 224. E, 2010.08.19., 8. o.⁽⁴⁾ HL C 341. E, 2010.12.16., 100. o.⁽⁵⁾ HL C 81. E, 2011.3.15., 66. o.

2013. október 23., szerda

- tekintettel az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között az Európai Unióból származó pénzügyi üzenetadatoknak a terrorizmusfinanszírozás felderítésére irányuló program céljából történő feldolgozásáról és az Amerikai Egyesült Államok részére való átadásáról szóló megállapodás megkötéséről szóló tanácsi határozattervezetről szóló, 2010. július 8-i álláspontjára ⁽¹⁾, valamint az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság ajánlására,
 - tekintettel az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között az Európai Unióból származó pénzügyi üzenetadatoknak a terrorizmusfinanszírozás felderítésére irányuló program céljából történő feldolgozásáról és az Amerikai Egyesült Államok részére való átadásáról szóló megállapodás végrehajtásának közös felülvizsgálatáról szóló, 2011. március 30-i (SEC(2011)0438) és 2012. december 14-i bizottsági jelentésre (SWD(2012)0454),
 - tekintettel a TFTP-megállapodás Europol általi végrehajtásának az Europol közös ellenőrző hatósága által 2010 novemberében lefolytatott vizsgálatáról szóló, 2011. március 1-jei jelentésre,
 - tekintettel az Europol közös ellenőrző hatósága által a TFTP-megállapodás végrehajtására vonatkozóan 2012. március 14-én tett nyilvános nyilatkozatra,
 - tekintettel az Europol közös ellenőrző hatósága által elkészített, az Europol TFTP-megállapodás szerinti feladatainak végrehajtására vonatkozó harmadik vizsgálat eredményéről szóló, 2013. március 18-i értékelésre,
 - tekintettel a holland adatvédelmi hatóság részéről Paul Breitbarth által a TFTP közös európai uniós felülvizsgálati csoport küldöttségvezetőjének írt 2011. április 18-i levélre,
 - tekintettel a Jacob Kohnstamm által a 29. cikk alapján létrehozott adatvédelmi munkacsoport nevében Melissa A. Hartmannak, az Egyesült Államok pénzügyminisztériuma helyettes államtitkárának írt 2011. június 7-i levélre,
 - tekintettel a Jacob Kohnstamm által a 29. cikk alapján létrehozott adatvédelmi munkacsoport nevében Juan Fernando López Aguilarnak, az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság elnökének írt 2012. december 21-i levélre,
 - tekintettel Malmström biztos 2013. szeptember 12-i levelére, amelyet David Cohennek, az Egyesült Államok pénzügyminisztériuma terrorelhárítás és a pénzügyi felderítés kérdéseiben illetékes államtitkárának írt, valamint Cohen államtitkár 2013. szeptember 18-i válaszára,
 - tekintettel „A terrorizmus finanszírozásának felderítésére szolgáló európai rendszer: rendelkezésre álló lehetőségek” című 2011. július 13-i bizottsági közleményre (COM(2011)0429),
 - tekintettel az 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 és E-000351/2013 írásbeli választ igénylő kérdésekre,
 - tekintettel eljárási szabályzata 110. cikkének (2) és (4) bekezdésére,
- A. mivel az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok között az Európai Unióból származó pénzügyi üzenetadatoknak a terrorizmusfinanszírozás felderítését célzó program („TFTP”) céljából történő feldolgozásáról és az Amerikai Egyesült Államok részére való átadásáról szóló megállapodás (a továbbiakban: a „megállapodás”) 2010. augusztus 1-jén hatályba lépett;
- B. mivel sajtójelentések szerint az egyesült államokbeli NSA közvetlen hozzáféréssel rendelkezett több magánvállalat informatikai rendszeréhez, valamint közvetlenül hozzáfért a megállapodás hatálya alá tartozó nemzetközi fizetési üzenetek szolgáltatói által közvetített, pénzügyi transzferekre vonatkozó fizetési üzenetekhez és azokhoz kapcsolódó adatokhoz;

⁽¹⁾ HL C 351. E, 2011.12.2., 453. o.

2013. október 23., szerda

- C. mivel 2013. július 4-i állásfoglalásában az Európai Parlament utasította az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottságot, hogy végezzen mélyreható vizsgálatot e kérdéskörben, együttműködve a nemzeti parlamentekkel és a Bizottság által felállított EU-USA szakértői csoporttal, és a vizsgálat eredményeiről az év vége előtt tegyen jelentést;
- D. mivel az ideiglenes TFTP-megállapodás elutasítása után az Európai Parlament többsége a jelenlegi TFTP-megállapodáshoz csupán az uniós polgárok személyes adataira és magánélethez való jogaira vonatkozó biztosítékok megerősítése folytán adta hozzájárulását;
- E. mivel az Egyesült Államok pénzügyminisztériuma e megállapodás tekintetében nagy mennyiségű releváns információt „EU TITKOS”-nak minősített;
- F. mivel a 29. cikk alapján létrehozott adatvédelmi munkacsoport szerint nem biztos, hogy megfelelő a hozzáféréshez való jog gyakorlásához alkalmazott jelenlegi eljárás, és elképzelhető, hogy adott esetben nem lehetséges a kiigazításra, a törlésre és a zárolásra vonatkozó jog gyakorlása;
- G. mivel a Bizottság kijelentette, hogy míg a megállapodás egyfelől szigorú biztosítékokat határoz meg az adatok átadására vonatkozóan;
- H. mivel a Bizottság felkérést kapott arra vonatkozóan, hogy legkésőbb 2011. augusztus 1-jéig nyújtsa be a Parlamentnek és a Tanácsnak az EU területén való adatkinyerésre vonatkozó jogi és technikai keretet, legkésőbb 2013. augusztus 1-jéig pedig az egyenértékű uniós rendszer – a megállapodás 11. cikke alapján történő – kifejlesztéséről szóló előrehaladási jelentést;
- I. mivel az EU területén való adatkinyerésre vonatkozó jogi és technikai keret előterjesztése helyett 2011. július 13-án a Bizottság azokat a különböző lépéseket ismertette, amelyeket a fent említett jogi és technikai keret kialakítása érdekében tett, tájékoztatva az elsődleges eredményekről és – részletekbe nem menve – a terrorizmus finanszírozásának felderítésére szolgáló európai rendszere vonatkozó némely elméleti lehetőségről;
- J. mivel sem a Bizottság és az Egyesült Államok hatóságai közötti megbeszélések, sem pedig a pusztán az Egyesült Államok által tett kijelentésekre való hagyatkozás nem tekinthető vizsgálatnak;
1. véleménye szerint mivel az EU fő célja az egyének szabadságának előmozdítása, a biztonsági intézkedéseket – köztük a terrorizmus elhárítását célzó intézkedéseket – a jogállamiság keretében kell végrehajtani, és alá kell vetni azokat az alapvető jogokhoz – köztük a magánélethez és az adatvédelemhez – fűződő kötelezettségeknek;
 2. megismétli, hogy a személyes adatok bármiféle átadásának összhangban kell lennie az Unió és a tagállamok jogszabályaival, valamint az alapvető jogokhoz – köztük a magánélethez és az adatvédelemhez – fűződő kötelezettségekkel;
 3. kifejezi mély aggodalmát az NSA tevékenységével kapcsolatban nemrég napvilágra került dokumentumok kapcsán, azaz a pénztalásokra vonatkozó és a kapcsolódó üzenetekhez való közvetlen hozzáférés miatt, amely a megállapodás és különösen az 1. cikk egyértelmű megsértését jelenti;
 4. felszólít teljes körű helyszíni vizsgálat végrehajtására azzal kapcsolatban, hogy az Egyesült Államok hatóságai állítólag jogosulatlanul hozzáfértek a SWIFT szervereihez, vagy esetleg „hátsó bejáratokat” hoztak azokhoz létre; sajnálja továbbá, hogy egyetlen tagállam sem indított vizsgálatot, és nem kérte, hogy ilyen vizsgálatot folytassanak, ennek hiányában pedig a valóságra nem lehet fényt deríteni;
 5. megismétli, hogy az adatok megosztására vonatkozó, az Egyesült Államokkal kötött megállapodásokat olyan koherens jogi adatvédelmi keretre kell alapozni, amely jogilag kötelező erővel védi a személyes adatok védelmét szolgáló standardokat, beleértve a célhoz kötöttséget, az adatminimalizálást, a tájékoztatót, a hozzáférést, a kiigazítást, a törlést és a jogorvoslatot;
 6. aggódik amiatt, hogy a megállapodást nem a benne szereplő rendelkezéseknek megfelelően hajtották végre, különösen az 1., 4., 12., 13., 15. és 16. cikk vonatkozásában;
 7. erőteljesen sürgeti a három intézményt, hogy körültekintően vitassák meg a jövőbeli adatcsere-módozatok emberi jogi vonatkozásait, amelyeknek teljes körűen tiszteletben kell tartaniuk az adatvédelmi elveket, különösen megfelelően a szükségességi és arányossági tesztnek;

2013. október 23., szerda

8. rámutat arra, hogy az alapvető jogokat és szabadságokat korlátozó intézkedések esetében a szükségességi és arányossági tesztnek a terrorizmus és a súlyos bűncselekmények elleni összes létező biztonsági intézkedésre ki kell terjednie; úgy véli, hogy nem elégséges minden egyes biztonsági intézkedést átfogóan a terrorizmus és a súlyos bűncselekmények elleni küzdelemre való általános hivatkozás segítségével indokolni;
 9. a fentiek alapján kéri, hogy a Tanács és a tagállamok adjanak felhatalmazást az Europol Számítástechnikai Bűnözés Elleni Központjának, hogy vizsgálja ki a megállapodás hatálya alá tartozó pénzmozgásokra vonatkozó adatokhoz való engedély nélküli hozzáféréssel kapcsolatos vádakát;
 10. felkéri az Állampolgári Jogi, Bel- és Igazságügyi Bizottságot, hogy az általa az uniós polgárok tömeges megfigyelésére vonatkozóan végzett különleges vizsgálat során végezze el az e megállapodás által lefedett, a pénzáttalásra vonatkozó üzenetekhez való jogellenes hozzáféréssel kapcsolatos feltételezések alapos kivizsgálását;
 11. véleménye szerint – noha a Parlamentnek az EUMSZ 218. cikke alapján nincs formális hatásköre arra, hogy nemzetközi megállapodások felfüggesztését vagy felmondását kezdeményezze – a Bizottságnak cselekednie kell, amennyiben a Parlament valamely megállapodástól megvonja támogatását; rámutat arra, hogy a Parlament – amikor a jövőben nemzetközi megállapodásokhoz adandó hozzájárulása lesz a tét – figyelembe veszi majd az e megállapodással kapcsolatban a Bizottságtól és a Tanácstól kapott választ;
 12. a fentiekből kiindulva kéri, hogy a Bizottság függessze fel a megállapodást;
 13. kéri, hogy valamennyi vonatkozó információt és dokumentumot haladéktalanul bocsássák a Parlament rendelkezésére, hogy megvitathassa azokat;
 14. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak és az Europolnak.
-

2013. október 24., csütörtök

P7_TA(2013)0453

A Tanács által az Európai Parlament számára készített, a közös kül- és biztonságpolitikáról szóló 2012-es éves jelentés**Az Európai Parlament 2013. október 24-i állásfoglalása a Tanács által az Európai Parlament számára készített, a közös kül- és biztonságpolitikáról szóló éves jelentésről (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Tanács által az Európai Parlament számára készített, a közös kül- és biztonságpolitikáról szóló éves jelentésre (14605/1/2012),
 - tekintettel az Európai Unióról szóló szerződés 36. cikkére,
 - tekintettel a költségvetési fegyelemről és a pénzgazdálkodás hatékonyságáról és eredményességéről szóló, 2006. május 17-i, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti intézményközi megállapodásra ⁽¹⁾, és különösen annak II. része G. szakaszának (43) bekezdésére,
 - tekintettel a közös kül- és biztonságpolitikáról szóló 2011., 2010. és 2009. évi éves jelentésről szóló 2012. szeptember 12-i ⁽²⁾, 2011. május 11-i ⁽³⁾ és 2010. március 10-i ⁽⁴⁾ állásfoglalásaira,
 - tekintettel az Európai Külügyi Szolgálatról szóló, 2010. július 8-án elfogadott állásfoglalására ⁽⁵⁾, valamint az Európai Külügyi Szolgálat szervezetének és működésének 2013. évi felülvizsgálatára vonatkozóan az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének és az Európai Bizottság alelnökének, a Tanácsnak és a Bizottságnak tett 2013. június 13-i ajánlására ⁽⁶⁾,
 - tekintettel a Bizottság alelnöke/az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselője (alelnök/főképviselő) által a politikai elszámoltathatóságról tett nyilatkozatra ⁽⁷⁾,
 - tekintettel a főképviselő által az Európai Parlament 2010. július 8-i plenáris ülésén tett nyilatkozatra az EKSZ központi igazgatásának alapvető szervezeti felépítéséről ⁽⁸⁾,
 - tekintettel az Európai Bizottság „Úton egy versenyképesebb és hatékonyabb védelmi és biztonsági ágazat felé” című, 2013. július 24-i közleményére (COM(2013)0542),
 - tekintettel a Parlament és a Tanács közötti, az Unió új, a 2014–2020-as időszakra szóló többéves pénzügyi keretre irányuló külső finanszírozási eszközeiről szóló tárgyalásokra,
 - tekintettel a közös kül- és biztonságpolitika és a közös biztonság- és védelempolitika kérdéseit tárgyaló, 2013. szeptember 4–6-i vilniusi parlamentközi konferencia következtetéseire,
 - tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére és 119. cikkének (1) bekezdésére,
 - tekintettel a Külügyi Bizottság jelentésére és a Költségvetési Bizottság véleményére (A7-0330/2013),
- A. mivel az uniós külpolitika ellenőrzése az Európai Parlament és a nemzeti parlamentek részéről létfontosságú ahhoz, hogy az uniós polgárok megértsék és támogassák az európai külső tevékenységet; mivel a parlamenti ellenőrzés fokozza e fellépés legitimitását;

⁽¹⁾ HL C 139., 2006.6.14., 1. o.⁽²⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0334.⁽³⁾ HL C 377. E, 2012.12.7., 35. o.⁽⁴⁾ HL C 349. E, 2010.12.22., 51. o.⁽⁵⁾ HL C 351. E, 2011.12.2., 454. o.⁽⁶⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0278.⁽⁷⁾ HL C 351. E, 2011.12.2., 470. o.⁽⁸⁾ HL C 351. E, 2011.12.2., 472. o.

2013. október 24., csütörtök

Változó világ: az érdekek és értékek egyensúlyának megteremtése az eu új külpolitikájában

1. úgy véli, hogy a huszonegyedik század első negyedét a világrendet átalakító, elhúzódo strukturális változás jellemzi; hangsúlyozza, hogy ez új megközelítést tesz szükségessé egy új, többpólusú világrend kialakulását illetően, amely befogadó, alapjául pedig a jogállamiság és a pluralista demokrácia modellje, valamint – az emberi jogokat is magukban foglaló – egyetemes értékek szolgálnak; megjegyzi, hogy sok a leküzdendő akadály, nem utolsósorban a feltörekvő hatalmakkal a többoldalú rendszer megreformálása, a regionális szinten egyenlőtlen eloszlású hatalom egyensúlyának újbóli megteremtése, valamint a nemzetek, a nem állami szereplők és az instabil államok részéről, illetve a regionális instabilitás miatt tapasztalható többszörös fenyegetések és kihívások leküzdése során való együttműködés terén;

2. hangsúlyozza, hogy a globális pénzügyi válság és az új feltörekvő gazdaságok növekvő magabiztossága jelentős politikai, gazdasági, társadalmi, kulturális és környezeti – többek között belső – problémákat okoz valamennyi érintett fél esetében, és véleménye szerint e kihívások leküzdéséhez közös és egységes uniós fellépésre, valamint szövetségek kialakítására van szükség a béke, a biztonság, a társadalmi fejlődés és a jólét, továbbá a kulturális sokféleség, a demokrácia, a jogállamiság és az emberi jogok tiszteletben tartásának előmozdítása és fenntartása érdekében; kiemeli, hogy az EU valamennyi szakpolitikájának és fellépésének összhangban kell állnia a nemzetközi joggal és az Egyesült Nemzetek Alapokmányával;

3. véleménye szerint az Uniónak világszerte határozottan és egységesen védelmeznie kell polgárai érdekeit, ugyanakkor szakpolitikáit minden esetben az Unió alapjául szolgáló alapvető értékek (a demokrácia, a jogállamiság, az emberi jogok, a társadalmi igazságosság és a szegénység elleni küzdelem) előmozdítására és a más országok iránti tiszteletre kell alapoznia;

4. kiemeli, hogy az uniós külpolitikának rugalmasan kell kezelnie például az egészségügy, az energia, az éghajlatváltozás és a vízhez való hozzáférés terén felmerülő fenyegetéseket és kihívásokat, amelyek mindegyike befolyásolhatja politikai prioritásainkat, gazdaságainkat, illetve a nemzetközi fejlődést;

5. hangsúlyozza, hogy az EU-nak új és hiteles külpolitika kidolgozásával kell válaszolnia a világ jelenlegi kihívásaira; úgy véli, hogy értékeinek, arculatának, érdekeinek és a globális szinten betöltött szerepének megőrzése és előmozdítása érdekében az Európai Uniónak nemcsak egységesnek és következetesnek kell lennie külső fellépésében, de – mindenekelőtt – egyértelműen meg kell határoznia és végre kell hajtania stratégiai célkitűzéseit, teljes mértékben kihasználva a Lisszaboni Szerződés által biztosított lehetőségeket; úgy véli, hogy mind az egész Unió, mind a tagállamok érdeke egy olyan közös jövőkép kialakítása, amely túlmutat az egyes tagállamok elképzelésén és történelmi tapasztalatain; ragaszkodik ahhoz, hogy a megerősített együttműködés eszközét használják fel a nagyobb cselekvési kapacitás biztosításához és a Tanácson belüli vétőjog nem megfelelő gyakorlásának megakadályozásához;

6. kijelenti, hogy kizárólag a közös vagy együttes fellépés révén lehet erőnk érdekeink előmozdítására és értékeink védelmére a világban, valamint hogy a tagállamoknak a korábbinál határozottabban kell bizonyítaniuk azt, hogy készen állnak a kollektív, gyors és hatékony fellépésre, és hogy ehhez a politikai akarat is megvan; megerősíti, hogy a tagállamoknak a tetteik és hozzáállásuk szintjén is eleget kell tenniük a közös kül- és biztonságpolitika (KKBP) iránti lojalitásukkal kapcsolatban a Lisszaboni Szerződésben foglalt szerződéses kötelezettségnek ⁽¹⁾;

7. hangsúlyozza, hogy az EU külpolitikája polgárainak teljes támogatásától és az Unió alapvető értékei, azaz a demokrácia, a jogállamiság és az emberi jogok által biztosított legitimitációtól is függ, és ezért felhív az Európai Parlamenttel való szoros, rendszeres és időben folytatott konzultációra az EU külpolitikája világos prioritásainak és célkitűzéseinek meghatározását illetően;

8. úgy véli, hogy a szolidaritás előmozdítása, a különböző nemzeti elképzelések egymáshoz közelítése és a KKBP-vel kapcsolatos tudatosság fokozása érdekében szükséges az európai média fejlesztése;

Az uniós külpolitika új, átfogó megközelítésének kialakítása

9. sürgeti a tagállamokat, hogy az uniós szintű stratégiai politikai koordináció előmozdításával vállaljanak konstruktív szerepet az Unió külpolitikájában, különösen a többoldalú fórumokon – főként az Egyesült Nemzetek és a NATO fórumain – elfogadott álláspontjaikat illetően a fővárosaik és Brüsszel közötti hatékony együttműködés révén; hangsúlyozza annak szükségességét, hogy – e gazdasági korlátok által jellemzett időszakban – egységes globális szereplőként javuljon az Unió

⁽¹⁾ „A tagállamok az Unió kül- és biztonságpolitikáját a lojalitás és a kölcsönös szolidaritás jegyében tevékenyen és fenntartások nélkül támogatják, és tiszteletben tartják az Unió e területen folytatott tevékenységét. [...] Tartózkodnak minden olyan cselekvéstől, amely ellentétes az Unió érdekeivel, illetve ronthatja az Unió mint kohéziós erő eredményességét a nemzetközi kapcsolatokban. A Tanács és a főképviseelő gondoskodik ezeknek az elveknek a tiszteletben tartásáról.” (Az Európai Unióról szóló szerződés 24. cikkének (3) bekezdése).

2013. október 24., csütörtök

hatékony; külön megjegyzi, hogy a tagállamok is fontos szerepet játszanak a KBVP kialakításában és hatékony végrehajtásában nemcsak polgári és katonai képességeik rendelkezésre bocsátásával, hanem a KBVP-műveletek közös finanszírozásának biztosításával és az európai ipari és technológiai bázis megerősítésével, és azt várja, hogy a 2013. decemberi Európai Tanács alkalmával az európai védelem jövőjéről folytatott vitát követően e szerep majd megerősödik;

10. ezzel összefüggésben az uniós tagállamok által harmadik országokban folytatott programok és projektek tekintetében rendkívül fontosnak tartja az együttműködés javítását, a koordináció elmélyítését és szinergiák kialakítását, az EU külső fellépései eredményességének javítása és a jelenlegi költségvetési megszorításokkal való megbirkózás érdekében;

11. üdvözlözi az alelnök/főképviseelő arra irányuló kezdeményezését, hogy a Lisszaboni Szerződésben rejlő lehetőségek teljes körű megvalósítása, illetve a KKBP és a KBVP általános eredményességének és koherenciájának biztosítása érdekében dolgozzák ki az átfogó megközelítés koncepcióját; felhívja az alelnököt/főképviseelőt, hogy folytassanak vitát a Parlamenttel arról, hogy miként lehet a leghatékonyabban biztosítani az átfogó megközelítés következetes végrehajtását, különösen pedig azt, hogy külpolitikai prioritásaink az érdekeinkkel és az értékeinkkel összhangban alakuljanak tovább, a szükséges pénzügyi források, továbbá a hatékony és rugalmas eszközök pedig rendelkezésükre álljanak; hangsúlyozza, hogy a katonai struktúrák és képességek – többek között egy állandó tervezési struktúra és katonai műveleti parancsnokság – egy ilyen megközelítés szerves részét alkotják, és úgy véli, hogy a misszióvezetők, az EU különleges képviselői és az uniós küldöttségek vezetői közötti együttműködés megerősítése szintén hozzájárul egy következetes és egységes uniós kül- és biztonságpolitika helyi szintű kialakításához; felhívja a tagállamokat, hogy az átfogó megközelítésben rejlő lehetőségek teljes körű megvalósítása érdekében támogassák az alelnököt/főképviseelőt;

12. sajnálja, hogy az EU még nem dolgozott ki egyértelmű stratégiát a világ többi részével fenntartott kapcsolatait illetően, tevékenységeire pedig inkább a válaszlépések, nem pedig a saját kezdeményezések a jellemzőek; ezért alapvető stratégiai vitát szeretne a Tanács, a Bizottság és a Parlament részvételével; felszólítja a decemberi Európai Tanácsot, hogy részletesebben dolgozza ki az európai globális stratégiai kezdeményezést, hozzájárulva ehhez a vitához;

13. hangsúlyozza ennél fogva, hogy a KKBP átfogó értelmezésébe beletartozik a külpolitika minden területe, beleértve a KBVP fokozatos kialakítását, amely közös védelemhez vezethetne, hangsúlyt helyezve az egységességre és következetességre való törekvésre, ugyanakkor tiszteletben tartva a külső fellépés egyes összetevőinek sajátosságát; úgy véli, hogy – az alelnök/főképviseelő vezetésével – szorosabban kellene koordinálni az uniós belpolitikákat és a tagállami politikai döntéseket a kulcsfontosságú területeken – például az összeköttetés, a kereskedelem, a közlekedés, az energia, a környezetvédelem és a kommunikáció területén –, ahol az említetteknek egyértelműen transznacionális hatásai vannak, különösen az EU energiaellátásának diverzifikációja és biztonsága terén;

14. felhívja a Tanácsot és az alelnököt/főképviseelőt, hogy válaszoljanak a Parlamentnek az európai külügyi szolgálat (EKSZ) szervezetének és működésének 2013. évi felülvizsgálatára vonatkozó ajánlására az EKSZ-en belüli megfelelő és nemek szempontjából kiegyensúlyozott struktúra további (az illetékes bizottsági szolgálatok részvételével történő) fejlesztésének biztosítása érdekében, amely egyesíti a földrajzi és tematikus szakértelmet, és átfogó megközelítés alkalmazását eredményezi a politikatervezéssel, -alakítással és a végrehajtással kapcsolatban;

Vezető szerep és egységesség biztosítása az eu külpolitikájában

15. kiemeli azt a politikai vezető szerepet, amelyet az alelnöknek/főképviseelőnek kell játszania az uniós fellépés egységességének, következetességének és hatékonyságának biztosításában; megjegyzi, hogy az alelnök/főképviseelő – az EKSZ-ről készített értékelésében – meghatározta azokat a területeket, amelyekben meg kell erősítenie szerepét, és eredményesebbnek kell lennie a KKBP döntéseinek való megfelelés kezdeményezésében, végrehajtásában és biztosításában, valamint a Bizottsággal való szorosabb együttműködés biztosítására szolgáló ajánlásokat adott ki, teljes mértékben kihasználva a Bizottság alelnökeként elfoglalt pozícióját; hangsúlyozza, hogy – tekintettel az új Bizottság 2014. évi meghallgatásaira – az Európai Parlamentnek az alelnök külpolitikai szerepének megerősítésével támogatnia kellene ezt az irányt, és ennek következtében meg kellene erősítenie az EKSZ és a Bizottság közötti koordinációt;

16. ismételten kifejezésre juttatja, hogy támogatja az alelnök/főképviseelő vezető szerepét az Iránnal nehéz körülmények között folytatott tárgyalásokban, és gratulál ahhoz, hogy sikerült közelebb hoznia egymáshoz a feleket a Koszovó és Szerbia között uniós segítséggel folytatott párbeszédben; úgy véli, hogy a vezetésnek és a prioritások meghatározásának e példáit tovább kellene alkalmazni egyrészt az uniós tagjelölt és potenciális tagjelölt országokban, illetve az EU szomszédságában, másrészt pedig a Közép-Ázsiától a Közel-Keletig, és Északkelet-Afrikától a Száhel-övezetig terjedő stratégiai kihívásokra válaszul; kifejezi az e folyamat támogatása iránti szándékát;

17. felhív az uniós delegációk infrastrukturális elosztásának és összeállításának felülvizsgálatára annak biztosítása érdekében, hogy az Unió harmadik országokbeli hatékonysága, jelenléte és képvisellete megfeleljen politikai törekvéseinknek és a várt prioritásoknak; kéri, hogy a felülvizsgálatot a Parlament illetékes bizottságával vitassák meg, különösen amennyiben az eredmény a források újraelosztását vagy a harmadik országbeli küldöttségek megnyitásától vagy bezárásától szóló döntést igényel; ismételten felszólít különösen arra, hogy nyissanak uniós képviselők Iránban;

2013. október 24., csütörtök

A célkitűzések összekapcsolása a megfelelő erőforrásokkal

18. megkérdőjelezi – tekintettel a kihívások sorára és az uniós részvétel iránti globális igényre – a Tanács indokolását a többéves pénzügyi keret megnyirbálását illetően, amely csökkenti az Uniónak a béke, a biztonság és a fenntartható gazdasági fejlődés előmozdítására való képességét, valamint az Unió hitelességét az ilyen erőfeszítések tekintetében; figyelmeztet arra, hogy amennyiben az ilyen források csökkentését nem hangolják össze, az érdekeink és értékeink megvalósítását, valamint a békének, a demokráciának, a humánbiztonságnak és a jólétnek a szomszédságunkban és azon túl történő előmozdítására való kollektív képességünket fenyegetheti;

19. elismeri ugyanakkor, hogy stratégiai döntések meghozatalára és prioritások megállapítására van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az Unió erőforrásait koncentráltan és hatékonyan használják fel; e tekintetben felhívja a tagállamokat, hogy biztosítsák nemzeti politikáik összhangját az Unió stratégiai célkitűzéseivel és kötelezettségvállalásaival;

20. hangsúlyozza annak fontosságát, hogy a Parlament és a Tanács által most vizsgált új külkapcsolati pénzügyi eszközök teljes mértékben fedezve legyenek, az Unió stratégiai érdekeinek előmozdítására legyenek szabva, valamint hozzá lehessen igazítani őket a változó politikai körülményekhez;

21. ragaszkodik ahhoz, hogy a költségvetési fegyelemről és a pénzgazdálkodás hatékonyságáról és eredményességéről szóló 2006. évi intézményközi megállapodás felülvizsgálata legyen a KKBP nagyobb átláthatóságára irányuló további lépés; úgy véli, hogy a demokratikus ellenőrzés külön költségvetési tételre tesz szükségessé mindegyik KKBP-misszió vagy -művelet – például az EU különmegbízottjainak munkája – tekintetében, amelyekhez ésszerűsített, de átlátható, a források adott esetben történő belső átengedésére szolgáló eljárásoknak kell kapcsolódniuk;

Az alelnök/főképviseelő és a tanács 2011. évi eredményeinek értékelése

22. üdvözli a 2011-es éves jelentésben az alelnök/főképviseelő támogatásával annak érdekében megtett tanácsi lépéseket, hogy az Unió külpolitikáját egy előrettekintő, stratégiai politikai dokumentum keretében vizsgálja meg;

23. tudomásul veszi a Parlament legutóbbi, e témával foglalkozó állásfoglalásában felsorolt hiányosságok felszámolására a különösen az új KBVP-misszióknak és -műveleteknek a valamely országgal vagy régióval kapcsolatos átfogó uniós megközelítés keretén belüli kidolgozása révén tett erőfeszítéseket;

24. úgy véli azonban, hogy a Tanács éves jelentésében foglaltak még mindig a Lisszaboni Szerződésben megfogalmazott törekvésektől való jelentős elmaradásra utalnak, és ezért a következőkre hív fel a jövőt illetően:

- egyértelmű prioritások és stratégiai iránymutatások meghatározása a KKBP számára, a diplomáciai, gazdasági, pénzügyi, fejlesztési és – ha szükséges – válságkezelési erőforrásainknak az Unió kül- és biztonságpolitikájának hatékonyabb megvalósítása során való alkalmazása folyamatának szerves részeként;
- a meglévő stratégiai partnerek értékelésére és az új partnerségek kialakítására szolgáló keretrendszer létrehozása, a nemzetközi és regionális szervezetekre kiterjedően;
- a Lisszaboni Szerződés fontos újításait illető előrehaladás elérésevel kapcsolatos ütemterv kidolgozása, különösen azáltal, hogy (1) egyedi feladatokat és kiküldetéseket bíznak a tagállamok egy központi csoportjára, (2) azon tagállamok, amelyek képesek és hajlandók erre, állandó strukturált együttműködést hoznak létre a védelem terén, valamint (3) az Európai Védelmi Ügynökség szerepét megerősítik és forrásait bővítik;
- a KBVP döntéshozatalában tapasztalható, a kiküldetés elindításával kapcsolatos politikai döntés meghozatala és a döntés alapján a kiküldetés tényleges elindítása közötti érthetetlen késedelmeket eredményező, és többek között a finanszírozási eljárásokkal és a műveletek finanszírozásával kapcsolatos égető problémák (amelyek példáiak hosszú sora legutóbb Líbiával és Malival bővült) rendezése, többek között az EU harccsoportok rendeltetésének és képességének az újraértékelése révén, ezáltal javítva a KBVP politikai döntéshozatala egyszerűsítésének általános keretét;

25. felhívja a Tanácsot, hogy kérje arra az alelnököt/főképviseelőt, hogy a következő éves jelentésében közölje a 2014-re és 2015-re vonatkozó politikai célkitűzéseit, a végrehajtásukhoz szükséges határidőkkel és forrásokkal együtt; hangsúlyozza, hogy e prioritásoknak az EU stratégiai céljaira kell összpontosítaniuk, kezdve a transzatlanti partnerséggel, a keleti és déli szomszédság gazdasági és politikai fejlődésével, és a közel-keleti békefolyamattal;

2013. október 24., csütörtök

26. felhívja a Tanácsot és az alelnököt/főképviselet, hogy a KKBP jövőbeni éves jelentéseinek készítésekor már a korai szakaszban működjenek együtt a Külügyi Bizottsággal az elkövetkező évekre vonatkozó külpolitikai célkitűzések megvitatása, továbbá az uniós polgároknak az uniós külpolitika alakulásával, prioritásaival és előrehaladásával kapcsolatos egyértelmű tájékoztatás érdekében, újraértékelve és igazolva ezáltal az alelnök/főképviselet uniós külpolitikában betöltött vezető szerepét;

27. üdvözli azt a kezdeményezést, hogy 2013 decemberében tartsanak európai tanácsi csúcstalálkozót az európai védelem jövőjéről, amely lehetőséget nyújtana az uniós stratégiai célok és biztonsági érdekek, és az európai védelem fehér könyvében részletesebben is kidolgozandó fogalmak felülvizsgálatára; felszólít, hogy a találkozáson dolgozzanak ki világos ütemtervet, mely tartalmazza a kulcsfontosságú célkitűzések megvalósításának határidejét, beleértve először is az Európai Biztonsági Stratégia megfelelő időben történő felülvizsgálatát, valamint a közös mintaként szolgáló fehér könyv használatát a párhuzamos nemzeti biztonsági és védelmi felülvizsgálatok helyett; hangsúlyozza, hogy a katonai biztonság garantálása és a költségek csökkentése érdekében szorosabb együttműködés kialakítására van szükség;

Stratégiai prioritások: a béke, a biztonság és a társadalmi-gazdasági fejlődés koncentrikus körei

28. üdvözli a „stratégiai partnerségek” kialakítását, amely lehetőséget biztosít az Uniónak, hogy mind a meglévő, mind a feltörekvő hatalmakkal kapcsolatba kerüljön; rámutat azonban, hogy ezen elképzelésnek az Unió külpolitikai berendezkedésében való elhelyezése érdekében világos és következetes szempontokat kell alkalmazni; felhív a stratégiai partnerekről szóló jövőbeni döntéseknek az Unió és a Parlament külpolitikai prioritásaival összhangban történő kidolgozására, valamint a Parlamentnek a jövőbeni partnerségekről szóló döntések előtti rendszeres tájékoztatására, különösen amennyiben a partnerségek pénzügyi támogatást kapnak az uniós költségvetésből vagy az EU-val való szorosabb szerződéses kapcsolatot fognak magukban;

Amerikai Egyesült Államok

29. hangsúlyozza, hogy az Amerikai Egyesült Államokkal való partnerség erős politikai, kulturális, gazdasági és történelmi kapcsolatokon, valamint közös értékeken, köztük a szabadságon, a demokrácián, az emberi jogokon és a jogállamiságon alapul; erősen hisz abban, hogy az USA az EU legfontosabb stratégiai partnere annak ellenére, hogy fontos kérdésekben eltérő a véleményük; sürgeti – ennél fogva – az EU-t, hogy valamennyi szinten adjon egyértelmű politikai elsőbbséget a transzatlanti kapcsolatok elmélyítésének és a más transzatlanti partnerekre kiterjedően történő kiszélesítésüknek, a kölcsönös előnyök és viszonyosság elérése érdekében;

30. véleménye szerint az EU-nak és az USA-nak szorosan együtt kell működnie az Irán nukleáris programjából, valamint az arab tavasz országaiban és a Közel-Keleten lezajló átmeneti folyamatból eredő válsághelyzetek és konfliktusok békés megoldása tekintetében; üdvözli Obama elnöknek az izraeli-palesztin konfliktus két állam elvén nyugvó megoldása iránti elkötelezettségét; felszólítja az EU-t, hogy parlamenti vitát követően – és az egész térség hosszú távú stabilitására és biztonságára irányuló, elfogadott átfogó politikai stratégia részeként – fokozza diplomáciai tevékenységét;

31. üdvözli a transzatlanti kereskedelmi és beruházási partnerségről szóló tárgyalások elindításával kapcsolatos bejelentést, amely nagy lökést adhat az uniós és az amerikai gazdaságnak, ösztönözheti a más nemzetközi megállapodásokkal kapcsolatos előrehaladást, valamint más regionális és globális szereplők által követendő modellként szolgálhat; emlékeztet a Transzatlanti Politikai Tanács létrehozásának szükségességére; megjegyzi, hogy – ugyanakkor – az éves EU–USA-csúcstalálkozók tartásával kapcsolatos gyakorlat lehetőséget nyújt a közös célkitűzések azonosítására, a globális jelentőségű fenyegetésekkel és kihívásokkal kapcsolatos stratégiai összehangolására, a feltörekvő hatalmakkal szembeni közös megközelítés kialakítására, a multilateralizmus biztosítására, valamint a bevált gyakorlatok cseréjére; emlékeztet, hogy az éves EU–USA-csúcstalálkozóra az idén még nem került sor; rámutat továbbá, hogy a transzatlanti kereskedelmi és beruházási partnerség esetleges megkötése és az EU Kanadával folytatott tárgyalásainak esetleges befejeződése egy kiterjedt gazdasági térséget helyez kilátásba, amely magában foglalná Észak-Amerikát, az Európai Uniót és számos latin-amerikai országot, és amely gazdasági növekedést és munkahelyeket eredményezne; javasolja a háromoldalú transzatlanti együttműködésre vonatkozó további politikai lehetőségek feltárását;

32. úgy véli, hogy a bizalom megteremtésének érdekében az USA-nak be kell tartania az adatvédelmi jogszabályokat és változtatásokat kell végrehajtania az EU-val és az uniós polgárokkal kapcsolatos adatgyűjtési tevékenységeit illetően, és kéri, hogy mihamarabb kössék meg az EU–USA adatvédelmi keretmegállapodást, amely tájékoztatást és jogorvoslatot nyújtana az uniós polgároknak; hangsúlyozza, hogy bizonyos információk közelmúltbeli nyilvánosságra hozatala aggodalmat keltett Európa-szerte és árthat az EU–USA kapcsolatoknak; emlékeztet, hogy az adatvédelmet mind az EU-nak, mind partnereinek tiszteletben kell tartania, és úgy véli, hogy az amerikai és az uniós polgárok szabadságának védelme érdekében a minősített adatok megosztását illetően közös előírásokat kell alkalmazni;

2013. október 24., csütörtök*Oroszország*

33. ismételten megerősíti az Oroszországot kritikusan megközelítő uniós politika iránti támogatását; úgy véli, hogy bár Oroszország stratégiai fontosságú szomszéd, a vele való valódi partnerség létrehozásához elengedhetetlen az alapvető értékek – a demokrácia, az emberi jogok és a jogállamiság – tiszteletben tartása; üdvözli az Oroszországgal fontos nemzetközi kérdésekben, különösen a Közel-Kelet, Irán, Afganisztán és Szíria tekintetében való együttműködést;

34. sajnálja, hogy Oroszország az ENSZ Biztonsági Tanácsában a vétőjogát annak aláaknázására használja, hogy a nemzetközi közösség hatékonyan és idejében fel tudjon lépni a szíriai tragédiához és elharapódzó erőszakhoz hasonló humanitárius válsághelyzetekben; éppen ezért felszólítja az alelnököt/főképviselőt, hogy az Unió diplomáciai erejét és erőfeszítéseit használja fel az Oroszországgal e tekintetben való további együttműködés elmélyítésére; üdvözli Oroszországnak a Szíria vegyifegyver-készleteivel kapcsolatos közvetítési erőfeszítéseit, Szergej Lavrov orosz külügy-miniszter javaslatát, amelyben sürgeti Szíriát, hogy mondjon le kémiai arzenálja feletti ellenőrzésről, valamint üdvözli, hogy Oroszország felajánlotta, hogy segítséget nyújt e művelet végrehajtásához; sajnálja, hogy e közvetítés nem egy korábbi szakaszban következett be, mivel ez több ezer ember halálát megakadályozhatta volna;

35. továbbra is aggódik amiatt, hogy Oroszországból hiányzik az elkötelezettség a jogállamiság, a plurális demokrácia és az emberi jogok iránt – amint azt a legújabb jogszabályok is mutatják, amelyek akadályozzák a civil társadalmi szervezetek munkáját és a kisebbségeket veszik célba, beleértve az LMBT közösségeket –, továbbá korlátozza a véleménynyilvánítási szabadságot, illetve a gyülekezési és egyesülési szabadságot; hangsúlyozza, hogy a jogállamiság megerősítése az orosz közélet valamennyi területén, a gazdaságot is beleértve, konstruktív válaszlépés lenne a számos orosz állampolgár által kifejezésre juttatott elégedetlenségre, illetve szükséges az EU és Oroszország közötti valódi, konstruktív partnerséghez; hangsúlyozza, hogy az EU–Oroszország gazdasági kapcsolatok iránti bizalom növeléséhez határozott erőfeszítést kell tenni a korrupció visszaszorítására, illetve hogy – az előzetes szakaszban pozitív kimenetelű – vízumkönnyítésre vonatkozó tárgyalások előrehaladását függővé kellene tenni a részrehajló igazságszolgáltatás és a szabad, tisztességes és erőteljes verseny mellett zajló választások terén elért előrelépéstől;

36. kiemeli az Európai Unió készségét, hogy hozzájáruljon a modernizációs partnerséghez, illetve a jelenlegi partnerségi és együttműködési megállapodás bármely jogutódjához, amennyiben Oroszország előrehaladást ér el az emberi jogok, a jogállamiság és a pluralista demokrácia tekintetében (beleértve a szabad, tisztességes és erőteljes verseny mellett zajló választásokat); szintén hangsúlyozza, hogy az EU továbbra is elkötelezett az Oroszországgal való kölcsönös bizalom kiépítése és a – többek között a globális jelentőségű témákról, például a terrorizmus elleni küzdelemről, a fegyverek elterjedésének megakadályozásáról, a szervezett bűnözésről és az éghajlatváltozásról folytatott – politikai párbeszéd előmozdítása mellett,

37. bírálja azt, hogy Oroszország – megszegve a nemzetközi normákat (pl. a Helsinki Záróokmányt) – az energia- és kereskedelempolitika eszközeit arra használja, hogy nyomás alatt tartsa az Európai Unió szomszédságában lévő országokat azért, hogy így arra kényszerítse őket, hogy az Unióval való társulási megállapodások aláírása helyett az orosz vezetésű vámunióhoz csatlakozzanak, és ezáltal akadályozza őket önálló döntéseik meghozatalában; úgy véli továbbá, hogy a partnerországoknak az Európai Unióba való fokozatos integrálása összhangban állhat azzal, hogy ezen országok jószomszédi viszony kialakítására töreksenek Oroszországgal; sürgeti Oroszországot, hogy konstruktív álláspontot foglaljon el az állandósult konfliktusokkal kapcsolatban; sajnálja, hogy az EU nem vesz részt határozottabban e konfliktusok megoldásában; figyelmezteti Oroszországot, hogy a megoldatlan konfliktusok politikai célú felhasználása új ellenségeskedéseket válthat ki és veszélyeztetheti az egész térség stabilitását;

Kína

38. ösztönzi az EU-t, hogy fejlessze tovább a Kínával való átfogó stratégiai partnerségét, előmozdítva mindkét fél globális érdekeit, a geostratégiai normákon alapuló közös projekteket, valamint a kölcsönös tiszteletet; felhívja az EU-t és tagállamait, hogy egységesen lépjenek fel a kínai kormánnyal szemben; felszólít a további ágazati párbeszéd kialakítására – és egyúttal üdvözli a közel 60 aktív ágazati párbeszédet és a befektetési szerződésre irányuló javasolt tárgyalásokat –, valamint a folyamatban lévő kereskedelmi vizsgálatok gyors megoldására; ismételten megerősíti, hogy – többek között a civil társadalom bevonása és az ENSZ-szel való szoros együttműködés által – fokozni kell az EU–Kína emberi jogi párbeszédet;

39. hangsúlyozza, hogy a többoldalú kapcsolatokban az EU és Kína közötti együttműködés kulcsfontosságú a stabilitás elősegítése és a globális – többek között a gazdasági és pénzügyi kérdésekkel kapcsolatos – kihívások leküzdése (például az adókiájtás, adókikerülés, adóparadicsomok korlátozása) tekintetében; hangsúlyozza, hogy az éghajlatváltozással, a környezetvédelmi kérdésekkel, a bolygó korlátozottan rendelkezésre álló természeti erőforrásainak felhasználásával kapcsolatos kihívások leküzdéséhez, a fejlesztési együttműködéshez, a szíriaihoz hasonló konfliktusokban a béke fenntartásához és a nemzetközi jog tiszteletben tartásához, valamint a nonproliférációval kapcsolatban Irán és Észak-Korea által előidézett kihívások leküzdése tekintetében is szükség van az együttműködésre;

2013. október 24., csütörtök

40. aggodalmának a hangot, amiért Kína – nevezetesen Tibetben – folyamatosan megsérti az emberi jogokat, valamint a kulturális és vallási kisebbségi jogokat;

Japán

41. aláhúzza az Unió Japánnal mint stratégiai partnerrel és jelentős nemzetközi szereplővel – amely osztja az EU demokratikus értékeit, és természetes együttműködő partner a nemzetközi fórumokon – fennálló kapcsolatai megerősítésének szükségességét; várakozással tekint az átfogó keretegyezmény és a szabad kereskedelmi megállapodás elé;

Dél-Korea

42. felhívja az EU-t, hogy fokozza politikai együttműködését Dél-Koreával, amely jelentős demokratikus ázsiai szereplőként a közelmúltban egy ambiciózus szabadkereskedelmi megállapodás révén erősítette meg kereskedelmi kapcsolatait az EU-val;

India

43. felhívja az EU-t és tagállamait, hogy a demokrácia, a társadalmi integráció, a jogállamiság és az emberi jogok előmozdítására építve erősítsék a kapcsolatokat Indiával, és mindkét felet sürgeti, hogy minden lehetőt tegyenek meg az átfogó EU–India szabadkereskedelmi megállapodásról folytatott tárgyalás megkötésére, amely majd ösztönözni fogja az európai és indiai kereskedelmet és gazdasági növekedést;

Törökország

44. hangsúlyozza a stabilitásról, a demokráciáról és a biztonságról szóló, az EU és Törökország közötti párbeszéd és együttműködés stratégiai fontosságát, különös tekintettel a tágabb értelemben vett Közel-Kelet szempontjából; rámutat, hogy Törökország nemcsak NATO-szövetséges, hanem tagjelölt ország is és így csatlakozhat az EU-hoz, amennyiben a csatlakozási feltételeknek megfelel, és demokratikusan jóváhagyják teljes jogú tagságát; kéri a kulcsfontosságú fejezetek megnyitását, különösen a szükséges politikai reformok elősegítése érdekében; megjegyzi, hogy Törökország határozottan és ismételten elítélte a szíriai rendszer polgárok ellen elkövetett erőszakos fellépését, és létfontosságú humanitárius segítséget nyújt az erőszak elől a határokon túlra menekülő szíriaiaknak; szorgalmazza a tagállamok és Törökország további együttműködését, illetve uniós szintű intézkedések meghozatalát, tekintettel az egyre növekvő számú menekültre az EU külső határain; kiemeli, hogy Törökország javuló nemzetközi megítélésének az ország alapvető jogok, szekuláris állam, pluralista demokrácia és jogállamiság melletti otthoni elkötelezettségére is figyelemmel kell lennie, valamint azt, hogy a legalapvetőbb reformokat még mindig nem sikerült megvalósítani; kiemeli a törökországi civil társadalom demokratikus követeléseinek erőteljességét, és ismételten aggódalmát fejezi ki a hatóságok erőszakos, elnyomó és gyakran nem megfelelő válasza miatt; kéri Törökországot, hogy támogassa a régió fundamentalista, nem demokratikus mozgalmai elleni küzdelmet;

Dél-Afrika

45. ismételten hangsúlyozza az EU és Dél-Afrika közötti stratégiai partnerség fontosságát; úgy véli, hogy Dél-Afrika – az általa sikerrel végrehajtott békés demokratikus átmenetre és regionális hatalomként betöltött szerepére tekintettel – jelentős erőt képviselhet a demokrácia és a felelősségteljes kormányzás előmozdításában, a regionális gazdasági integráció elősegítésében és a nemzeti megbékélés támogatásában Afrika-szerte, valamint ezen erőfeszítések terén az EU fő partnere lehet; hangsúlyozza az EU és Dél-Afrika közötti, az éghajlatváltozással, a fenntartható fejlődéssel és a nemzetközi intézmények reformjával kapcsolatos szoros együttműködés jelentőségét;

Kibővülő EU

46. hangsúlyozza, hogy az uniós tagság békét, jólétet, demokratikus fejlődést, stabilitást és biztonságot nyújt a gyorsan változó nemzetközi környezetben, és az EU-hoz való tartozás továbbra is a társadalmi-gazdasági fejlődés perspektíváját kínálja; úgy véli, hogy a bővítés továbbra is fontos eszköze az EU külpolitikájának és az Unió hosszú távú stratégiai érdeke, amely nem feltétlenül mérhető a rövid távú mérlegek tekintetében; rámutat ugyanakkor, hogy a bővítési politikának figyelembe kell vennie az EU integrációs képességét, valamint a nyugat-balkáni országok és Törökország valódi elkötelezettségét a saját felelősségük felvállalásával és a fennálló problémák rendezésével kapcsolatban; üdvözlí a távközlésről és energiáról Szerbia és Koszovó között – a tárgyalások 16. fordulójában az alelnök/főképviseelő közvetítésével – létrejött megállapodást, és további erőfeszítések megtételére szólít fel a még megmaradt akadályok felszámolása érdekében;

2013. október 24., csütörtök

Az EU szomszédsága

47. hangsúlyozza, hogy egy olyan időszakban, amikor az európai szomszédságpolitika nehézségekbe ütközik és a több országban is végbement változások miatt megkérdőjeleződik, az EU-nak további erőfeszítéseket kell tennie a politika védelme érdekében, kiemelt elsőbbséggel kell azt kezelnie, és nagyobb elkötelezettséget kell mutatnia iránta; úgy véli ezért, hogy – a szolidaritás és a békés és szabad fejlődéshez fűződő érdekei miatt – az EU-nak határozottan össze kell fognia eszközeit, többek között a többoldalú megközelítéseknek a régióban történő megerősítésével, és – különösen az emberi jogok, a demokrácia, a jogállamiság és a gazdasági reformok előmozdításával kapcsolatos – fő politikai célkitűzései eléréséhez össze kell kapcsolnia politikáját, pénzügyi eszközeit és finanszírozását; megjegyzi, hogy az európai perspektíva továbbra is kulcsfontosságú ösztönzője a nagyszabású reformok végrehajtásának, különösen az európai szomszédságpolitikai partnerországok esetében;

48. kiemeli, hogy az Európával szomszédos régiók modernizációja a liberális demokrácia fokozatos fejlődésétől függ, ami azt jelenti, hogy a demokratikusan megválasztottak demokratikusan is kormányoznak, az alkotmányos elveknek megfelelően, az ellenzék, az eltérő vélemények és a non-konformizmus tiszteletben tartásával;

49. kéri, hogy teljes mértékben érvényesüljenek az európai szomszédságpolitika új megközelítése mögött meghúzó elvek, ahogy azokat az alelnök/főképviselet és a Bizottság a vonatkozó közös közleményeiben ⁽¹⁾ meghatározta, – különösen érvényesüljön a „többért többet”, a megkülönböztetés és a kölcsönös elszámoltathatóság elve, valamint a „partneri viszony a társadalommal” –, és kéri, hogy az uniós segítségnyújtást teljes mértékben hangolják össze ezzel az új megközelítéssel;

50. hangsúlyozza, hogy a kibővített Unióban a csatlakozás utáni szociális feszültségek és/vagy társadalmi-gazdasági egyensúlytalanságok elkerülése érdekében a Bizottságnak olyan előcsatlakozási politikákat kell támogatnia, amelyek célja a csatlakozó országokban a strukturális társadalmi egyenlőtlenségek mérséklése, valamint a kulturális megosztottságok felszámolása a csatlakozás előtt; hangsúlyozza, hogy a társadalmi és kulturális kisebbségek nemzeti integrálását prioritásnak kell tekinteni, így előzve meg, hogy a csatlakozás után tömegesen hagyják el lakóhelyüket és más tagállamokba költözzenek;

Keleti szomszédság

51. emlékeztet arra, hogy a keleti szomszédság stratégiai jelentőségű, és az érintett országok európai perspektívájára hívja fel a figyelmet, amely továbbra is kulcsfontosságú ösztönzője ezen országokban a reformok végrehajtásának; hangsúlyozza, hogy az EU-nak valós fellendítő hatása van e területen, és teljes mértékben érvényesítenie kellene átalakító erejét; úgy véli, hogy itt az ideje fokozni az erőfeszítéseket és a politikai kötelezettségvállalást a keleti partnerség célkitűzéseinek elérése érdekében, beleértve a KKBP és az európai szomszédságpolitika közötti szorosabb kapcsolat megteremtésének szükségességét; üdvözlö az elért előrehaladást, és ezenfelül valamennyi felet felszólítja, hogy – amint a meghatározott feltételek teljesülnek – tegyék meg a szükséges erőfeszítéseket annak érdekében, hogy aláírják a társulási megállapodásokat, a részletes és átfogó szabadkereskedelmi megállapodásokat és az uniós vízumrendszer liberalizálásáról szóló megállapodásokat, továbbá felhívja a keleti partnereket, hogy a 2013. novemberi vilniusi csúcstalálkozó sikeressége érdekében teljesítsék a kötelezettségeiket; hangsúlyozza, hogy a csúcstalálkozóknak előrelépést kell jelentenie tekintetben, hogy a tagállamok és a keleti partnerség országainak társadalmait közelebb hozza egymáshoz;

52. sajnálatosnak tartja ugyanakkor, hogy a keleti partnerség sok országában a demokratikus normák és az emberi jogok tiszteletben tartása tekintetében az általános helyzet alig-alig javult, ha éppen nem romlott; kéri az EU-t, hogy tevékenyebb és erősebb szerepet játsszon a keleti szomszédság befagyott konfliktusai politikai megoldásának keresésében, különösen a dél-oszétiai és abháziai, valamint a hegyi-karabahi konfliktus holtpontról való elmozdításában, és vállaljon teljes értékű szerepet az ennek folyományaként létrejövő békeszerződés támogatásában; további előrelépések megtételére ösztönöz a Dnyeszter-melléki konfliktus rendezése tekintetében; hangsúlyozza továbbá, hogy a Keleti Partnerség teljes körű fejlődése csak akkor történhet meg, ha valamennyi befagyott konfliktust békésen megoldottak, és ezt kiemelt kérdésként kell kezelni; felszólítja az EU-t, hogy teljes mértékben használja ki a rendelkezésére álló, és a közvetítést, valamint az emberi jogok teljes körű tiszteletben tartását biztosító eszközöket; ismételten hangot ad azon véleményének, hogy a kapcsolatok előrehaladásának feltétele az emberi jogok, a demokrácia és a jogállamiság melletti érdemi elkötelezettség kell, hogy legyen;

⁽¹⁾ „Az átalakuló szomszédság új megközelítése: az európai szomszédságpolitika felülvizsgálata” (COM(2011)0303) című, 2011. május 25-i közös közlemény; az „Európai szomszédságpolitika: erősebb partnerség kialakítása” (JOIN(2013)0004) című, 2013. március 20-i közös közlemény.

2013. október 24., csütörtök

53. emlékeztet arra, hogy az EU által ösztönzött demokratikus reformok maguknak a partnerországoknak is érdekében állnak, és hozzájárulhatnak gazdasági és társadalmi fejlődésükhöz; rámutat arra, hogy az erős demokratikus intézmények és a társulási megállapodások, a mélyreható és átfogó szabadkereskedelmi megállapodások és a vízumkönnyítési intézkedések révén az EU-val kialakuló szorosabb kapcsolatok segítséget nyújtanak ezeknek az országoknak ahhoz, hogy megerősítsék önállóságukat erősebb szomszédokkal szemben; mély aggodalmát fejezi ki amiatt, hogy néhány partnerországra – többek között Moldovára, Ukrajnára és Örményországra – növekvő nyomást gyakorolnak, amelynek végső célja az EU-val való együttműködésük elmélyítésének késleltetése; felszólítja az EU-t, hogy politikailag koherens módon foglalkozzon ezekkel a kérdésekkel; ismételten megerősíti azt, hogy az EU készen áll arra, hogy a közös értékek és a szolidaritás alapján megbízható és erős partnere legyen ezeknek az országoknak, és hogy az Európai Gazdasági Térség Plusz megállapodás irányvonalai mentén megossa velük az uniós vívmányok valamennyi előnyét;

54. hangsúlyozza, hogy noha az EU és Ukrajna közötti megállapodást parafálták, csak akkor írhatják alá és ratifikálhatják, ha Ukrajna az Ukrajnáról szóló 2012. december 10-i tanácsi következtetésekben foglalt valamennyi szükséges követelménynek eleget tesz; ismét felhívja az ukrán parlamentet és kormányt, hogy foglalkozzon a szelektív igazságszolgáltatás problémájával – azzal, hogy szabadon engedik Julia Timosenkót –, és hajtsák végre a közösen elfogadott társulási napirendben előírt reformokat, például az igazságszolgáltatás (azaz a főügyési hivatal) reformját és a választójogi törvény reformját; felhívja Ukrajnát büntető törvénykönyvének a hivatalos minőségükben eljáró állami tisztviselők által végrehajtott egyértelműen politikai cselekmények büntetőjogi következményeinek eltávolításával történő módosítását;

55. támogatja az EU és Grúzia közötti társulási megállapodást, ugyanakkor meggyőződése, hogy a grúz hatóságok részéről kézzelfogható előrelépésre van szükség a jogállamiság terén; külön felszólít az összes politikai fogoly – beleértve a volt miniszterelnök, Vano Merabishvili – szabadon bocsátására, és a közelgő elnökválasztásokon az európai szabványoknak való megfelelésre;

Déli szomszédság és Közel-Kelet

56. kiemeli az EU-nak az európai déli szomszédság országaival régóta fennálló kapcsolatait; kéri, hogy teljes mértékben érvényesüljenek az európai szomszédságpolitika új megközelítése mögött meghúzódó elvek, ahogy azokat az alelnök/főképviselő és a Bizottság a fent említett közös közleményeiben meghatározta, – különösen érvényesüljön a „többért többet”, a megkülönböztetés és a kölcsönös elszámoltathatóság elve, valamint a „partneri viszony a társadalommal” –, és kéri, hogy az uniós segítségnyújtást teljes mértékben hangolják össze ezzel az új megközelítéssel;

57. emlékeztet az alelnöknek/főképviselőnek az új koncepciók, például a dél-mediterrán térséggel foglalkozó munkacsoport alkalmazásával kapcsolatban nyújtott támogatására, amelyek lehetőséget teremtenek az Uniótól és annak partnereitől érkező támogatás maximális mértékű, az érintett országok polgárainak érdekében történő kihasználására; kézzelfogható, az uniós és tagállami hozzájárulások hatékonyabb koordinációjában, a kedvezményezett országoknak nyújtott kapacitásépítési támogatásban és a kedvezményezett országok adminisztrációinak elszámoltathatóságában megmutatkozó eredményeket vár ezektől az innovatív megközelítésektől;

58. mély aggodalmának ad hangot az egyiptomi helyzettel és a valamennyi fél, így az állambiztonsági és az ellenzéki erők részéről egyaránt megnyilvánuló szélsőséges erőszakkal kapcsolatban; hangsúlyozza, hogy az EU-nak támogatni kellene a demokráciát és az emberi jogokat, és üdvözlzi az EU külügyminisztereinek 2013. augusztus 21-i határozatát az olyan eszközök kiviteli engedélyeinek felfüggesztésére vonatkozóan, amelyek felhasználhatók a belső elnyomásra; felszólítja az összes egyiptomi politikai szereplőt, hogy ellentéteiket békés párbeszéd keretében rendezzék, és mindenkire kiterjedő politikai megállapodást, valamint a demokratikusan megválasztott vezetők részére történő mielőbbi hatalomátadást sürget; sürgeti az EU-t és különösen az alelnököt/főképviselőt, hogy kovácsoljon tőket egyedülálló helyzetéből és a kulcsfontosságú szereplőkkel fennálló kapcsolati hálózatából, és továbbra is törekedjen a demokratikus átmenet alapvető elemeire irányuló politikai rendezéshez vezető közvetítési erőfeszítésekre;

59. sajnálatát fejezi ki amiatt, hogy az EU lemondott a Szíriával szembeni fegyverembargó közös politikájáról, és ezzel alássa a közös megközelítést; elítéli a tragikus és folyamatos szíriai vérontást, amelynek már most is romboló és destabilizáló humanitárius hatása van a szomszéd országokra – különösen Jordániára, Libanonra, Irakra és Törökországra – nézve is; felhívja a tagállamokat, hogy mutassanak szolidaritást és segítsék a szíriai menekülteket és a lakóhelyüket elhagyni kényszerült személyeket; erőteljesen elítéli a polgári lakosság ellen végrehajtott tömeggyilkosságot, és hangsúlyozza, hogy a vegyi fegyverek szíriai kormány általi használata a nemzetközi normák súlyos megsértése, amely a felelősök Büntetőbíróóság elé történő állításához vezethet; üdvözlzi a határozott nemzetközi választ, és kéri, hogy nemzetközi felügyelet mellett gyorsan hajtsák végre az összes ilyen vegyi fegyver elpusztítására vonatkozó tervet; kiemeli, hogy a szíriai helyzet súlyossága magas szintű koherenciára és szolidaritásra kötelezi az uniós tagállamokat, és a NATO-val és a regionális szereplőkkel – különösen Oroszországgal, Iránnal, Irakkal és Törökországgal – való együttműködésre; felszólítja az EU-t, hogy aktívan támogassa a II. genfi tárgyalások összehívását a szíriaiak számára elfogadható politikai megoldás elősegítése érdekében, és hogy véget vessenek az erőszak halálos áldozatokkal járó továbbgyűrűzésének;

2013. október 24., csütörtök

60. ismételten felhívja az Uniót, hogy játsszon tevékenyebb szerepet a nyugat-szaharai konfliktus megoldásában, amely konfliktus jelenleg leküzdhetetlen akadályt képez a jószomszédi kapcsolatok teljes kibontakozása előtt a Maghreb-régióban;

61. továbbra is támogatja az EU, az USA, Oroszország és Kína által elfogadott, a fegyverek elterjedésének megakadályozására irányuló ikerpályás megközelítést; felhívja az iráni elnököt, hogy kövesse a közelmúltbeli pozitív nyilatkozatok által kijelölt irányt és teljes mértékben működjön együtt a nemzetközi közösséggel az iráni atomprogram kizárólag békés jellegével kapcsolatos aggodalmak megszüntetésében; felhívja az EU 3+3-at, hogy fontoljon meg további, annak függvényében alkalmazandó intézkedéseket és ösztönzőket, hogy Irán tesz-e konkrét előrehaladást a téren, hogy ellenőrizhető lépéseket tegyen a nemzetközi közösség aggodalmainak megszüntetése érdekében; hangsúlyozza, hogy az EU 3+3 és Irán közötti, nukleáris leszerelésről szóló tárgyalások során elkövetett bármely hiba vagy elakadás súlyos következményekkel jár a regionális és globális biztonságra nézve;

62. reményét fejezi ki a közel-keleti béketárgyalásokkal kapcsolatban, és emlékeztet arra, hogy a közel-keleti konfliktus megoldása alapvető érdeke az EU-nak, maguknak a feleknek, továbbá a tágabb értelemben vett térségnek is; hangsúlyozza ezért, hogy az arab világ folyamatban lévő változásai, a szír válság és a tágabb értelemben vett Közel-Kelet különösen ingatag helyzete miatt minden eddiginél sürgetőbb az előrehaladás; felhívja a tagállamokat, hogy igyekezzenek közös nevezőre jutni az Arab Ligával és a kvartett más tagjaival szoros együttműködésben megvalósuló határozottabb uniós fellépést illetően; üdvözlí, hogy újrakezdődtek az izraeliek és palesztinok között a két állam elvén nyugvó megoldás kidolgozására irányuló közvetlen tárgyalások; kifogásolja az izraeli rendezési politikát, amely sérti a nemzetközi jogot, valamint aláássa a béke lehetőségét és annak esélyét, hogy a konfliktusra tárgyalásos megoldást találjanak; megismétli, hogy egy stabil és békés Közel-Kelet az Uniónak is érdeke, és tevékenyebb részvételre szólít fel e cél elérése érdekében; üdvözlí az uniós finanszírozási eszközökről szóló útmutató közzétételét, és felhív annak ésszerű, bürokráciamentes végrehajtására;

63. kéri Iránt és az Egyesült Arab Emírségeket, hogy bocsátkozzanak nyílt és őszinte párbeszédbe, amely lehetővé teszi, hogy területi vitáikra a nemzetközi joggal teljes mértékben összhangban álló, békés megoldást találjanak;

Latin-Amerika

64. üdvözlí az EU és Latin-Amerika közötti politikai párbeszédet, valamint az államfők csúcstalálkozóit és az EUROLAT Parlamenti Közgyűlést;

65. úgy véli, hogy az EU-nak és Latin-Amerika országainak közös az elkötelezettsége a szociálisan fenntartható gazdasági fejlődés, a demokratikus értékek és a jogállamiság iránt, azonban feszültségek is érzékelhetők ezen értékek és célok kormányzási feltételekkel való összeegyeztetése tekintetében;

66. támogatja az EU és Mercosur közötti, a társulási megállapodással kapcsolatos tárgyalási folyamatot, és tudomásul veszi mindkét fél kötelezettségvállását arra vonatkozóan, hogy 2013 végére eljuttatják a piaci hozzáféréssel kapcsolatos kölcsönös ajánlattételig; üdvözlí az EU–Közép-Amerika társulási megállapodás és a Kolumbiával és Peruval megkötött többoldalú szabadkereskedelmi megállapodás hatálybalépését, és bizakodva várja, hogy e két ország esetében eltávolítsák a vízumkötelezettséget és további társulási megállapodásokat kössenek, többek között Ecuadorral; megjegyzi, hogy ezek a megállapodások jelentős előrelépést jelentenek az EU és Latin-Amerika közötti stratégiai kapcsolatok kialakítása szempontjából;

67. hangsúlyozza annak szükségességét, hogy a többoldalú fórumokon szorosabbá váljanak a kapcsolatok és az együttműködés a latin-amerikai partnerekkel; felszólít a békéről és biztonságról szóló euro–latin-amerikai alapokmány elfogadására, az EUROLAT Közgyűlésen megfogalmazott felkérésnek megfelelően;

Afrika

68. megjegyzi, hogy a 2014-ben sorra kerülő, negyedik EU–Afrika csúcstalálkozó előkészületei lehetőséget teremtenek arra, hogy a kontinentális szintű intézményi kapacitásépítésen túlmutató lépésekre kerüljön sor, és regionális és szubregionális szinten is a politikai partnerség kialakulása irányában történjen előrehaladás a béke, a biztonság és a társadalmi-gazdasági fejlődés, az Afrikából érkező illegális tőkekiáramlás megakadályozása, a millenniumi fejlesztési célok és a jó kormányzás megvalósítása érdekében;

69. kiemeli a vonatkozó uniós stratégiák jelentőségét az Északkelet-Afrika és a Száhel-övezet szempontjából, mivel e stratégiák jelentik a kulcsot az említett, az Afrika egész szélességében végighúzó régiókat érintő összetett biztonsági, kormányzási és fejlesztési kihívások felszámolásához;

70. emlékeztet arra, hogy a két említett régió hosszú távú stabilitása, humánbiztonsága érdekében nem csak az erőszakos és radikális szélsőségesek, illetve a fegyver-, kábítószer- és emberkereskedők legyőzésére van szükség, hanem a megbékélés fokozására, az állami és civil társadalmi intézmények megerősítésére, valamint alternatív gazdasági tevékenységek biztosítására – különösen a fiataloknak való munkahelyteremtés révén azáltal, hogy bizalomépítő intézkedéseket alakítanak ki és hajtanak végre – annak érdekében, hogy az emberek méltóságteljes életet élhessenek;

2013. október 24., csütörtök

Közép-Ázsia

71. támogatja az EU által pártolt regionális megközelítést Közép-Ázsiában, amelyre feltétlen szükség van az olyan közös problémák kezelése érdekében, mint a stabilitás, a biztonság, a víz- és energiagazdálkodás, valamint amely elősegíti a párbeszédet és a jószomszédi viszony kialakítását, és előmozdítja az EU stratégiai érdekeit; kéri, hogy az EU e régióban való szerepvállalása haladjon együtt a demokratizálódás, az emberi jogok, a jó kormányzás, a fenntartható társadalmi-gazdasági fejlődés, a jogállamiság és a korrupció elleni küzdelem terén elért előrehaladással; tovább hangsúlyozza az EU helyi jelenlétének fontosságát annak érdekében, hogy szorosan nyomon követhesse a politikai indíttatású pereket, kiemeli továbbá a politikai pluralizmus támogatásának szükségességét;

72. kiemeli a közép-ázsiai országokkal a regionális környezeti és biztonsági kérdésekben folytatott uniós párbeszéd jelentőségét, különösen a vízgazdálkodás és a 2014 utáni afganisztáni helyzet tekintetében; üdvözli az EU és Közép-Ázsia közötti magas szintű biztonsági párbeszéd 2013. június 13-i megindítását;

73. megjegyzi, hogy az energiában és természeti erőforrásokban bővelkedő közép-ázsiai országok az EU számára jelentős potenciált képviselnek az erőforrások és az ellátási útvonalak diverzifikálásához, a magasabb szintű energiabiztonság elérése érdekében; felhívja az EKSZ-t és a Bizottságot az energiaellátás diverzifikálására irányuló projektek, például a déli folyosó és a Kaszpi-tengeren áthaladó vezeték határozott támogatásának folytatására;

Afganisztán

74. rendkívül aggasztja az Afganisztánban folyamatosan jelen lévő erőszak minden formája, különösen a nők ellen irányuló erőszak; sürgeti az afgán kormányt, hogy készüljön a teljes felelősségnek a nemzetközi erők 2014-es kivonását követő átvételére; felhívja a tagállamokat, hogy készüljenek fel az afgán kormány és a nemzeti biztonsági erők katonai és polgári kapacitásépítésének támogatására a fejlesztés előfeltételét képező stabilitás és biztonság megteremtése, illetve az azt követő biztonsági és gazdasági vákuum elkerülése érdekében, hogy az ország 2014 után teljes felelősséget vállal a saját biztonságáért; kiemeli, hogy az Uniónak továbbra is támogatnia kell a korrupció elleni harcot; újból megismétli, hogy ki kell dolgozni egy tervet az ópiumtermelés felszámolására; emlékeztet arra, hogy a Parlament már többször felszólított az ópiumtermelés felszámolására irányuló ötéves terv előmozdítására;

75. megismétli az Unió hosszú távú, arra irányuló elkötelezettségét, hogy támogassa az afganisztáni békés átmenetet és fenntartható társadalmi-gazdasági fejlődést; üdvözli, hogy az EU és Afganisztán hamarosan lezárja a partnerségi és fejlesztési együttműködési megállapodásra irányuló tárgyalásokat; mindkét felet felhívja a tárgyalások minél előbbi lezárására;

76. hangsúlyozza a Közép-Ázsia alrégióján belüli és az Oroszországgal, Pakisztánnal, Indiával és Iránnal való szorosabb, annak érdekében történő együttműködés szükségességét, hogy szembe lehessen nézni a határokon átnyúló ember- és árukereskedelem által előidézett kihívásokkal, és fel lehessen lépni a kábítószer-termelés és -kereskedelem ellen; figyelmeztet annak veszélyére, hogy 2014-et követően e problémák esetleg áttérhetnek a szomszédos országokra és a tágabb értelemben vett alrégióra; kiemeli Pakisztánnak a terrorizmus elleni küzdelemben betöltött kulcsfontosságú szerepét;

Ázsia

77. felhívja az EU-t, hogy legyen jelen határozottabban az ázsiai és csendes-óceáni térségben, és terjessze ki látókörét Kínán, Indián és Japánon túlra is; hangsúlyozza az Unió és a világ negyedik legnépesebb – többségében muszlim népességgel rendelkező – demokráciája, a G20-tag Indonézia, illetve az EU és a Fülöp-szigetek között létrejövő partnerségben rejlő politikai és gazdasági lehetőségeket; kiemeli az EU–ASEAN kapcsolatok számára a mianmari (burmai) demokratikus változások nyomán megnyíló új távlatokat; a Délkelet-ázsiai Nemzetek Szövetsége (ASEAN) és az EU közötti kibővített partnerség megerősítésére irányuló Bandar Seri Begawan-i cselekvési tervet megfelelő lépésként értékeli; a Barátsági Szerződést is az együttműködés elmélyítésére alkalmas lehetőségnek tartja, és várakozással tekint e tekintetben a kézzelfogható eredmények elé;

78. hangsúlyozza a különböző délkelet- és kelet-ázsiai országokkal a partnerségi és együttműködési megállapodásokról folytatott tárgyalások annak érdekében történő – és szociális normákon, illetve az európai vállalatok társadalmi felelősségvállalásán alapuló – lezárásának szükségességét, hogy konszolidálni, illetve magasabb szintre lehessen emelni az uniós kapcsolatokat a régióval;

79. hangsúlyozza az ázsiai és csendes-óceáni térség regionális biztonságának jelentőségét, és aggodalmát fejezi ki a feszültségek, különösképpen pedig a Kelet- és Dél-kínai-tengerrel kapcsolatos területi viták miatt, továbbá egyre jobban aggódik Észak-Korea miatt is; javasolja, hogy az EU vállaljon tevékenyebb szerepet, és felhívja az összes érintett felet arra, hogy vegyen részt a párbeszéd- és az együttműködési mechanizmusokban, különösen a többoldalú kapcsolatok területén, figyelemmel arra, hogy milyen jelentős hatással van e térség stabilitása az EU tengeri biztonságára és kereskedelmi érdekeire;

2013. október 24., csütörtök

80. tudomásul veszi az EU és az USA közötti együttműködés érdekében a hangsúly Ázsiára való áthelyezését követően kifejtett erőfeszítéseket, amely együttműködést a Mianmarra kivetett szankciók felszámolásával kapcsolatos közös megközelítés is szemléltetett; felhív ezért az USA és az EU Ázsia-politikájának szorosabb, a kulcsfontosságú partnerekkel, például Ausztráliával és Új-Zélanddal együttműködésben történő összehangolására; e tekintetben sürget az Ausztráliával és Új-Zélanddal kötendő keretegyezményekről szóló tárgyalások gyors lezárására, amelyeknek tükrözniük kell az EU arra irányuló közös megközelítését, hogy az emberi jogokról és a demokráciáról szóló, világosan megfogalmazott politikai záradékokat az EU által megtárgyalt valamennyi nemzetközi egyezménybe belefoglalják;

81. emlékeztet a 2012 júniusában megtartott első uniós-pakisztáni stratégiai párbeszédre, a kétoldalú együttműködés erősítéséről szóló konstruktív vitákban való részvételre és a kölcsönös aggodalomra okot adó regionális és nemzetközi kérdésekre – többek között a pluralista társadalomra irányuló proaktívabb szerepvállalásra mint a terrorizmus elleni küzdelem alapvető elemére – vonatkozó közös nézetekre; felkéri az alelnököt/főképviselőt arra, hogy tájékoztassa a Parlamentet e stratégiai párbeszéd folyamánairól és a – 2013-ban Brüsszelben sorra kerülő – következő párbeszéd előkészületeiről;

82. elismerését fejezi ki Tajvannak amiatt, hogy folyamatosan erőfeszítéseket tesz az ázsiai és csendes-óceáni térség békéjének és stabilitásának fenntartása érdekében; elismeri a Tajvani-szoroson átnyúló kapcsolatok tekintetében elért előrehaladást, különösen a virágzó gazdasági kapcsolatokat, az idegenforgalmat és a kulturális együttműködést; megismétli, hogy határozottan támogatja Tajvan érdemi részvételét a vonatkozó nemzetközi szervezetekben és tevékenységekben, többek között az ENSZ éghajlatváltozási keretegyezményében; arra sürgeti a Bizottságot és a Tanácsot, hogy segítsék elő az EU és Tajvan közötti gazdasági együttműködési megállapodásra irányuló tárgyalásokat; szorgalmazza a szorosabb kétoldalú együttműködést az Európai Unió és Tajvan között a kereskedelem, a kutatás, a kultúra, az oktatás és a környezetvédelem területén;

83. továbbra is rendkívül aggasztónak találja az emberi jogok folyamatos súlyos megsértését Észak-Koreában, és az egyre nagyobb hatóerejű nukleáris eszközökkel és nagy hatótávolságú rakétákkal folytatott észak-koreai kísérleteket, amelyek továbbra is súlyos fenyegetést jelentenek a nemzetközi békére, stabilitásra, biztonságra és az ország gazdasági fejlődésére nézve;

Multilaterális partnerek

84. úgy véli, hogy a G-20 hasznos és különösen célszerű fóruma lehet a széles alapokon nyugvó, a partnerségen alapuló és a konvergencia – így a szabályozásbeli konvergencia – előmozdítására alkalmas konszenzusteremtésnek; úgy véli ugyanakkor, hogy a G-20-nak még a csúcstalálkozóit követő következtetéseknek a kritikus kihívásokkal foglalkozó, fenntartható szakpolitikákká történő alakításával kell bizonyítania hasznosságát;

85. elismeri az ENSZ Biztonsági Tanácsa (BT) – a békefenntartásért és a nemzetközi biztonságért felelős legfelső nemzetközi szerv – szerepét, és megjegyzi, hogy a közelmúlt válságai felhívták a figyelmet arra, hogy az ENSZ BT struktúrája és munkamódszerei miatt egyre kevésbé tud megfelelően reagálni a nemzetközi békét és biztonságot fenyegető súlyos fenyegetésekre; ezért sürgeti az alelnököt/főképviselőt, hogy fokozza arra irányuló erőfeszítéseit, hogy az EU számára állandó helyet biztosítsanak az ENSZ Biztonsági Tanácsában, és irányítsa az ENSZ BT reformfolyamatát; felhívja az EU azon tagállamait, amelyek állandó helyet rendelkeznek, hogy vonják be az alelnököt/főképviselőt a döntéshozatali folyamatukba;

86. felhívja az EU-t és annak tagállamait, hogy ismételten erősítsék meg az EU-nak a hatékony – az ENSZ rendszere köré épülő – multilateralizmus előmozdítása iránti elkötelezettségét az ENSZ képviselőtételének, elszámoltathatóságának és hatékonyságának fokozása révén, amely szükségessé teszi az ENSZ BT átalakítását, beleértve a vétőjogra vonatkozó korlátozásokat; hangsúlyozza a nemzetközi kihívásokra más nemzetközi partnerekkel együttműködésben történő reagálás fontosságát; hangsúlyozza, hogy az Európai Unió központi, hosszú távú célja továbbra is az, hogy az Európai Unió helyet kapjon a kibővített ENSZ BT-ben; felhívja továbbá a tagállamokat arra, hogy az EU ENSZ rendszerében való jelenlétének hangsúlyosabbá tétele érdekében hangolják össze az ENSZ-en vagy a más nemzetközi intézményeken belüli magas beosztások betöltésekor a magas rangú tisztviselők kiválasztására tett erőfeszítéseiket;

87. felhívja az EU-t és annak tagállamait, hogy működjenek együtt a partnerekkel a regionális szervezeteknek a békefenntartásban, konfliktusmegelőzésben, polgári és katonai válságkezelésben és konfliktusrendezésben betöltött szerepének megerősítésében; hangsúlyozza a partnerekkel való együttműködés szükségességét annak biztosítása érdekében, hogy a védelemre vonatkozó felelősség fogalma jogilag kidolgozott, szükség esetén alkalmazzák, valamint tartalmazza a megelőzést, a védelmet és a konfliktus utáni újjáépítést; emlékeztet azon ajánlására, hogy fogadjanak el a védelmi felelősségre vonatkozó intézményközi uniós konszenzust, és elvárja, hogy az EKSZ konzultációkat kezdjen e célból; hangsúlyozza, hogy hatékonyabb közvetítői irányelvek és kapacitások – például az EU és az ENSZ közötti együttműködés révén történő – kidolgozására van szükség;

2013. október 24., csütörtök

88. üdvözlí az EU és a NATO által a kettejük stratégiai partnerségének kiegészítı megközelítésen keresztül történı megerősítésére tett kötelezettségvállalást; megjegyzi, hogy a jelenlegi globális és európai gazdasági válság az EU-ban és a NATO-ban egyaránt lendületet adott a költséghatékonyabb és sürgısen szükséges mőveleti képességek felkutatására irányuló törekvéseknek; felszólít az EU és a NATO közötti megfelelı szoros együttmőködést hátráltató, holtpontra jutott helyzet sürgıs politikai megoldására; üdvözlí az olyan kezdeményezéseket, mint további uniós tagállamoknak a NATO Partnerség a békéért programjába való tagfelvételi kérelme, amely az EU és a NATO között meglévı akadályok felszámolásának elsı lépése;

89. továbbra is aggódik a közös biztonság- és védelempolitika (KBVP) misszióinak kezdeti nehézségei miatt, például a tervezésben és telepítésben bekövetkezı késések, a létszámhiány, a pénzügyi tervezés és végrehajtás nehézségei, a KKBP keretében a harmadik országokkal kötött megállapodások státuszával kapcsolatos kérdések, illetve a beindítási nehézségek miatt; kéri egy nyomon követési mechanizmus létrehozását az ilyen visszatérı problémák közös kezelése érdekében;

90. felkéri az alelnököt/fıképviselet, hogy érvényesítse a kiberbiztonságot az EU külpolitikájában, hangolja össze a stockholmi program alá tartozó intézkedéseket, és alakítson ki hálózatot a hasonlóan gondolkodó partnerekbıl a kiberbiztonsággal kapcsolatos fenyegetések és kihívások kezelésére; hangsúlyozza, hogy erőfeszítéseket kell tenni annak biztosítására, hogy megvalósuljon a hatályos nemzetközi jogi eszközök végrehajtása a kibertérben;

91. hangsúlyozza, hogy uniós szinten szabályozni kell az elsősorban az internetes és telefonos kommunikáció ellenőrzésére vagy lehallgatására szolgáló berendezések vagy szoftverek harmadik országokban történı értékesítését, szállítását, továbbadását vagy exportját; hangsúlyozza, hogy sürgısen meg kell akadályozni, hogy uniós vállalatok nem demokratikus, elnyomó önkényuralmi rendszerek számára ilyen kettıs felhasználású termékeket exportáljanak;

92. megismétli az alelnökhöz/fıképviselethez intézett azon felhívását, hogy mérje fel a tömegpusztító fegyverek elterjedése elleni uniós stratégia, valamint a hagyományos fegyverekkel kapcsolatos kérdések, például a fegyver kivitel kérdésének kezelésére szolgáló szakpolitikáinak hatékonyságát;

93. üdvözlí az Uniónak a fegyverkereskedelmi szerzıdés tárgyalása során alkalmazott összehangolt megközelítését, ami eredményre vezetett; felhívja a tagállamokat a fegyverkereskedelmi szerzıdés késlekedés nélküli ratifikálására, hogy az – a Parlament jóváhagyását követıen – hatályba léphessen; felhív arra, hogy a fegyverexportra és a mobil- vagy vezeték nélküli hálózatokon keresztül zajló internetes és telefonos kommunikáció ellenőrzésére vagy lehallgatására szolgáló berendezések vagy szoftverek exportjára vonatkozó szabályokkal kapcsolatos hatásköröket teljes mértékben ruházzák át az EU-ra;

94. támogatja az Európai Biztonsági és Együttmőködési Szervezet (EBESZ) reformjáról szóló párbeszédet és az EBESZ megerősítéséhez stratégiai menetrenddel szolgáló Helsinkii 40+ folyamat 2012. decemberi elindítását; teljes mértékben támogatja a Demokratikus Intézmények és Emberi Jogok Hivatalának (ODIHR) tevékenységeit, amely felbecsülhetetlen munkát végez az emberi jogok és a demokratikus normák elımozdítása és védelme területén;

95. elismeri regionális szervezetek, különösen az Arab Liga, az Öböl-menti Együttmőködési Tanács (ÖET), az Iszlám Együttmőködés Szervezete és a Gazdasági Együttmőködési Szervezet egyre fontosabb szerepét, és felhívja az EU-t az együttmőködés megerősítésére, különösen a déli szomszédságban zajló átmeneti folyamatokkal és válságkezeléssel kapcsolatos kérdésekben; üdvözlí az Arab Liga integrációs folyamatának támogatására irányuló uniós erőfeszítéseket;

o

o o

96. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Bizottság alelnökének/az Unió külügyi és biztonságpolitikai fıképviseletojének, a Tanácsnak, a Bizottságnak, a tagállamok kormányainak és parlamentjeinek, az Egyesült Nemzetek fıtitkárának, a NATO fıtitkárának, a NATO Parlamenti Közgyőlése elnökének, az EBESZ hivatalban lévı elnökének, az EBESZ Parlamenti Közgyőlése elnökének, az Európa Tanács Miniszteri Bizottsága elnökének és az Európa Tanács Parlamenti Közgyőlése elnökének.

2013. október 24., csütörtök

P7_TA(2013)0454

Elektronikus hírközlés

Az Európai Parlament 2013. október 24-i állásfoglalása az elektronikus hírközlésre vonatkozó szabályozási keretről szóló végrehajtási jelentésről (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a 2009/140/EK irányelvre (a jobb szabályozásról szóló irányelv),
 - tekintettel a 2009/136/EK irányelvre (a felhasználói jogokról szóló irányelv),
 - tekintettel az 1211/2009/EK rendeletre (BEREC-rendelet),
 - tekintettel a 2002/21/EK irányelvre (keretirányelv),
 - tekintettel a 2002/20/EK irányelvre (engedélyezési irányelv),
 - tekintettel a 2002/19/EK irányelvre (hozzáférési irányelv),
 - tekintettel a 2002/22/EK irányelvre (egyetemes szolgáltatási irányelv),
 - tekintettel a 2002/58/EK irányelvre (elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelv),
 - tekintettel az 531/2012/EU rendeletre (barangolásról szóló átdolgozott rendelet),
 - tekintettel a 2010/572/EU ajánlásra (az új generációs hozzáférési hálózatokhoz való szabályozott hozzáférésről szóló ajánlás),
 - tekintettel a 2007/879/EK ajánlásra (az érintett piacokról szóló ajánlás),
 - tekintettel a 2009/396/EK ajánlásra (a végződtetési díjakról szóló ajánlás),
 - tekintettel a COM 2002/C 165/03. számú iránymutatásra (jelentős piaci erőre vonatkozó iránymutatás),
 - tekintettel a 2008/850/EK ajánlásra (a keretirányelv 7. cikke szerinti eljárási szabályzat),
 - tekintettel a többéves rádióspektrum-politikai program létrehozásáról szóló 243/2012/EU határozatra,
 - tekintettel az európai összekapcsolódási eszköz létrehozásáról szóló 2011. október 19-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2011)0665),
 - tekintettel a hálózat- és információbiztonságnak az egész Unióban egységesen magas szintjére vonatkozó intézkedésekről szóló 2013. február 7-i európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatra (COM(2013)0048),
 - tekintettel az Európai Elektronikus Hírközlési Szabályozók Testületének (BEREC) a hálózatsemlegességgel kapcsolatban végzett közelmúltbeli munkájára,
 - tekintettel a nagy sebességű elektronikus hírközlő hálózatok kiépítési költségeinek csökkentésére irányuló intézkedésekről szóló 2013. március 26-i európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatra (COM(2013) 0147),
 - tekintettel eljárási szabályzata 48. cikkére,
 - tekintettel az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság jelentésére, valamint a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság véleményére (A7-0313/2013),
- A. mivel az Unió elektronikus hírközlésről szóló szabályozási keretének módosítására utoljára a 2007-ben előterjesztett javaslatok alapján és többéves előkészítő munkát követően 2009-ben került sor;
- B. mivel a 2009. évi módosításokat a tagállamoknak 2011. május 25-ig kellett átültetniük, az utolsó tagállamban azonban ennek befejezésére 2013 januárjában került sor;

2013. október 24., csütörtök

- C. mivel az egyes nemzeti szabályozó hatóságok egy bizonyos értelmezési tartományon belül eltérhetnek egymástól a keret végrehajtásában, ezért a keret hatékonyságának értékelésekor figyelembe vehetők a keret végrehajtását meghatározó tagállami feltételek is;
- D. mivel a szabályozási keret érvényesítése és végrehajtása terén jelentkező eltérések a több országban tevékenykedő üzemeltetők költségeinek emelkedését eredményezték, ez pedig akadályozza a beruházásokat és az egységes távközlési piac kialakulását;
- E. mivel a Bizottság nem élt azzal a lehetőséggel, hogy határozatot fogadjon el a tagországok közötti piacok meghatározására a keretirányelv 15. cikkének (4) bekezdése szerint;
- F. mivel a páneurópai üzleti felhasználókat nem ismerték el különálló piaci szegmensek alkotókként, és ez a szabványosított nagykereskedelmi ajánlatok hiányát, felesleges kiadásokat és a belső piac felaprózódását eredményezi;
- G. mivel a keret célja, hogy ebben az ágazatban egy olyan verseny-, beruházási és innovációs modellt segítsen elő, amely hozzájárul a fogyasztók és a vállalkozások – különösen az európai vállalkozások – számára előnyös hírközlési belső piac kiépüléséhez;
- H. mivel a szabályozási keretet egységes egészként kell kezelni;
- I. mivel – a jobb szabályozás elveivel összhangban – a Bizottság köteles rendszeres időközönként felülvizsgálni a keretet annak biztosítása érdekében, hogy az összhangban legyen a technológiai és piaci fejlődéssel;
- J. mivel a Bizottság ahelyett, hogy a szabályozási keretet vette volna alapul, az önálló kezdeményezések – ezzel párhuzamos – nyomvonalán haladt, amelyek közül a legutóbbi az „egységes digitális piac” megteremtésére irányuló kezdeményezés volt;
- K. mivel a Bizottság kinyilvánította azon szándékát, hogy felülvizsgálja az elektronikus hírközlési adatvédelmi irányelvet és az érintett piacokról szóló ajánlást, a szabályozási keret többi részét azonban még nem;
- L. mivel a Bizottság 1998 óta nem aktualizálta az egyetemes szolgáltatási kötelezettségeket, a felhasználói jogokról szóló 2009. évi irányelvben megfogalmazott kérés ellenére;
- M. mivel a beruházások, az innováció és a verseny, és ezáltal magasabb színvonalú szolgáltatások létrejöttének ösztönzéséhez megfelelő, szilárd és egységes keretre van szükség;
- N. mivel a közös, nemzeti hatóságokon alapuló alulról építkező megközelítés hatékonyan bizonyult a közös szabályozási ítélezési gyakorlat előmozdításában;
- O. mivel a funkcionális szétválasztást, vagyis a vertikálisan integrált üzemeltető azon kötelezettségét, hogy a releváns hozzáférési termékek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatos tevékenységeket egy függetlenül működő belső üzleti egységbe sorolja, továbbra is végső megoldásnak tekintik;
- P. mivel a tényleges és fenntartható verseny hosszú távon a hatékony beruházások fontos ösztönzőjeként működik;
- Q. mivel a jogszabályi keret – a fogyasztók számára előnyös módon – előmozdította a versenyt az elektronikus hírközlő hálózatok üzemeltetése és az elektronikus hírközlési szolgáltatások nyújtása terén;
- R. mivel az elektronikus hírközlő hálózatok üzemeltetése és az elektronikus hírközlési szolgáltatások nyújtása terén megvalósuló verseny, valamint a beruházások előmozdítása a keretirányelv 8. cikkében foglalt kiemelt szakpolitikai célkitűzések;
- S. mivel az elért eredmények dacára az EU csak kis lépéseket tesz az európai digitális menetrendben meghatározott, széles sávval kapcsolatos célkitűzések határidőn belüli megvalósítása érdekében;
- T. mivel a nagysebességű szélessávú internet-hozzáférés elterjedése fokozatosan történt, mert bár az európai háztartások 54 %-a már hozzáfér a 30 Mbps-ot meghaladó sebességű hálózatokhoz, az európai fogyasztók csak lassan kezdik használni ezeket (a háztartások csupán 4,2 %-ában fizettek elő ilyen hálózatra); mivel a szupergyors (100 Mbps feletti) internet-hozzáférés elterjedése lassú, a vezetékes hálózatok mindössze 3,4 %-a ilyen, és a felhasználói igény is alacsony, a háztartások csupán 2 %-ában fizettek elő ilyen hálózatra ⁽¹⁾;

(¹) SWD(2013)0217, A digitális menetrend eredménytáblája, 43. o.

2013. október 24., csütörtök

- U. mivel a hálózati adatforgalom irányításának átláthatósága önmagában még kevés a hálózatsemlegesség biztosításához;
- V. mivel mind az elektronikus hírközlési szolgáltatók közötti, mind az ilyen szolgáltatók és az információs társadalmi szolgáltatások nyújtói közötti versennyel kapcsolatos kérdések figyelmet érdemelnek, különösen az internet nyílt jellegét fenyegető tényezők;
- W. mivel számos hálózatban továbbra is jelen vannak a versenyt hátráltató tényezők; figyelembe véve a hálózatsemlegességi elv meghatározásának és alkalmazásának elmulasztását, mely elv arra lenne hivatott, hogy biztosítsa a végfelhasználók számára a szolgáltatások megkülönböztetésének tilalmát;
- X. mivel a 4G kiépítését Európában hátráltatja a rádióspektrum-kiosztás kielégítő összehangolásának hiánya, és különösen a tagállamok késlekedése a 800MHz-es sáv elektronikus hírközlési szolgáltatások céljára történő használatának lehetővé tételére irányuló engedélyezési eljárás lefolytatása tekintetében, amelynek a rádióspektrum-politikai program szerint 2013. január 1-jéig le kellett volna zárulnia;
- Y. mivel a rádióspektrum-politikai program felkérte a Bizottságot a 400 MHz és 6 GHz közötti spektrum használatának felülvizsgálatára, és annak értékelésére, hogy további sávszélességek – ideértve egyebek mellett a 700 MHz-es sávot – felszabadíthatók és hozzáférhetővé tehetők-e új alkalmazások céljára;
- Z. mivel a jogi keret felhasználóknak és fogyasztóknak kínált lehetőségekre gyakorolt hatásainak értékelése során figyelembe kell venni az innovációt, valamint az új technológiák és infrastruktúrák fejlődését;
- AA. mivel a keretnek semlegesnek kell maradnia, és ugyanezek a szabályok alkalmazandók az egyenértékű szolgáltatásokra is;
1. sajnálatát fejezi ki az elektronikus hírközlésre vonatkozó szabályozási keretben végrehajtott 2009. évi módosítások késéssel történő tagállami átültetésével kapcsolatban, és felhívja a figyelmet a hírközlési belső piac felaprózottságára, melynek háttérében az említett keret 28 tagállamban történő eltérő végrehajtása áll;
 2. hangsúlyozza, hogy bár a keret jelentős előrelépéseket ért el céljai teljesítése terén, az uniós hírközlési piacot továbbra is külön egységekre darabolják fel a nemzeti határok, ami megnehezíti, hogy a vállalkozások és a polgárok teljes körűen részesüljenek az egységes piac előnyeiből;
 3. úgy véli, hogy az innováció, a gazdasági növekedés és a munkahelyteremtés előmozdítása, valamint a végfelhasználók számára versenyképes árak biztosítása kizárólag a nagy sebességű, szélessávú szolgáltatások terén megvalósuló versenyképes európai piac kiépítésével képzelhető el;
 4. úgy ítéli meg, hogy a következő felülvizsgálatnak a keret további fejlesztésére kell törekednie a hiányosságok kezelése, valamint a piaci, társadalmi és technológiai fejlődés és a jövőbeli trendek figyelembevétele céljából;
 5. megállapítja, hogy a teljes szabályozási keret felülvizsgálata során a következő szempontokat kell megfontolni:
 - i. az egyetemes szolgáltatási kötelezettség régóta esedékes felülvizsgálata, beleértve a szélessávú internet-hozzáférés tisztességes áron történő biztosítására irányuló kötelezettséget válaszul a digitális szakadék csökkentésének sürgős szükségességére, mérsékelve ezáltal az állami támogatással kapcsolatos iránymutatások által előírt korlátozásokat;
 - ii. a nemzeti szabályozó hatóságok minden olyan kérdéssel kapcsolatos illetékessége, amelyekkel a keret foglalkozik, ideértve a spektrumot is; ennek megfelelően a tagállamok nemzeti szabályozó hatóságaira ruházott hatáskörök és a nemzeti szabályozó hatóságokra vonatkozó függetlenségi követelmény hatóköre;
 - iii. a nemzeti szabályozó hatóságok és a nemzeti versenyhatóságok közötti együttműködés;
 - iv. a (keretirányelv 12. cikke szerinti) hálózat-hozzáféréssel kapcsolatos kölcsönös kötelezettségek, mivel egyes tagállamokban a nemzeti szabályozó hatóságok nem kaptak ilyen szabályozási hatásköröket;
 - v. a(z) (keretirányelv 14. cikke szerinti) átviteli hatásokra és a (keretirányelv II. melléklete szerinti) közös erőfőlnyre vonatkozó szabályok, mivel a 2009. évi módosítások ellenére a nemzeti szabályozó hatóságok még mindig nehéznek találják ezen eszközök használatát;
 - vi. a piac-felülvizsgálati eljárások;

2013. október 24., csütörtök

- vii. a hagyományos szolgáltatók által kínált szolgáltatásokkal teljes mértékig helyettesíthető szolgáltatások hatása; bizonyos esetekben szükség van a keret technológiai semlegességének hatókörével kapcsolatos kérdések, csakúgy, mint az „információs társadalmi szolgáltatások” és az „elektronikus hírközlési szolgáltatások” körébe tartozó szolgáltatások között fennálló dichotómia tisztázására;
- viii. az idejélmúlt szabályozás megszüntetésének szükségessége;
- ix. a szabályozás enyhítése, amennyiben egy piacelemzés kimutatja, hogy az érintett piac valóban a verseny szabályai szerint működik és megvannak a piacon a kiterjesztett felügyelet módszerei és eszközei;
- x. beszámolási lehetőség biztosítása a nemzeti szabályozó hatóságok számára a megkülönböztetés tilalmával kapcsolatos kötelezettségek és jogorvoslati lehetőségek terén szerzett tapasztalataikról;
- xi. a 7./7a. cikkben említett eljárások (közös szabályozás) hatékonysága és működése: habár mind a Bizottság, mind a BEREC azt állítja, hogy ezek összességében megfelelő egyensúlyt biztosítanak, a Bizottság szerint a nemzeti szabályozó hatóságok bizonyos esetekben nem igazították ki, illetve túl későn fogadták el szabályozási intézkedéseiket, a BEREC pedig a szűk határidőkkel kapcsolatban fogalmazott meg panaszt;
- xii. olyan helyzet, amikor az eljárás II. szakasza nem teljesíthető, mert a szabályozó hatóság visszavonta intézkedéstervezetét, vagy nem javasol korrekciós intézkedést az adott piacon tapasztalt problémára, amely esetben az egyetlen megoldás a kötelezettségzegési eljárás: mindkét esetben olyan megoldás megléte, amelynek alapján megfelelő, 7./7a. cikk szerinti eljárás folytatható le;
- xiii. a 19. cikkben említett eljárás hatékonysága és működése: a Bizottság eddig két ízben élt a 19. cikk szerinti hatásköreivel (az újgenerációs hozzáférési hálózatokról szóló 2010. szeptemberi ajánlásában és megkülönböztetésmentességről és költségszámítási módszerekről szóló ajánlásában); mivel a 7./7a. cikkben megfogalmazott eljárással ellentétben a 19. cikk szerinti eljárásnak nincs meghatározott időkerete, a Bizottság és a BEREC közötti szabályozási párbeszéd kevésbé volt zökkenőmentes: a BEREC a véleménye elkészítésére kapott határidő rövideje miatt panaszkodott, a Bizottság pedig egyes nemzeti szabályozó hatóságok együttműködési hajlandóságának hiányára a tervezetkidolgozási és végrehajtási időszakban;
- xiv. a páneurópai szolgáltatók és üzemeltetők, figyelembe véve a keretirányelv 15. cikkének (4) bekezdésében említett (fel nem használt) rendelkezést, amely szerint a Bizottság tagországok közötti piacokat határozhat meg; jobban kell összpontosítani arra, hogy verseny keretében nyújtsák az uniós vállalkozások számára a hírközlő szolgáltatásokat, valamint hogy Unió-szerte ténylegesen és következetesen alkalmazzák az üzleti szintű jogorvoslati megoldásokat;
- xv. tagországok közötti piacok meghatározása, első lépésként legalább az üzleti szolgáltatások tekintetében; annak lehetővé tétele, hogy a szolgáltatók jelezhessék a BEREC felé, hogy ilyen piacokat kívánnak kiszolgálni, valamint az ilyen piacokat kiszolgáló szolgáltatók BEREC általi felügyelete;
- xvi. a BEREC, valamint annak működése és illetékessége hatókörének kiterjesztése;
- xvii. a tartalmakhoz való hozzáférés szabadsága mindenki számára a keretirányelv 1. cikke (3a) bekezdésének megfelelően, valamint a 8. cikk (4) bekezdésének g) pontja alapján a hálózatsemlegesség;
- xviii. az érintett piacokkal kapcsolatos ajánlás;
- xix. berendezésekre, többek között a berendezések és operációs rendszerek összekapcsolására vonatkozó szabályozás;
- xx. a közelmúltbeli globális fejlemények a kiberbiztonság és az informatikai kémkedés terén, valamint az európai polgárok elvárásai a magánélet elektronikus hírközlés és információs társadalmi szolgáltatások igénybevétele során való tiszteletben tartása vonatkozásában; és
- xxi. az a tény, hogy az internet egy sor gazdasági és társadalmi tevékenység végrehajtásához elengedhetetlenül szükséges infrastruktúrává vált;
6. a felülvizsgálat főbb céljainak többek között a következőket tekinti:
- i. annak biztosítása, hogy a teljes mértékig helyettesítő szolgáltatásokra ugyanazok a szabályok vonatkozzanak; ezért figyelembe kell venni az elektronikus hírközlési szolgáltatásoknak a keretirányelv 2. cikke c) pontja szerinti meghatározását;
- ii. annak biztosítása, hogy a fogyasztók hozzáférjenek az internetkapcsolatok sebességére vonatkozó átfogó és érthető információkhoz annak érdekében, hogy összehasonlíthassák a különböző szolgáltatók által ajánlott szolgáltatásokat;
- iii. a hosszú távon a hatékony beruházások fő ösztönzőjeként működő tényleges és fenntartható verseny további előmozdítása;

2013. október 24., csütörtök

- iv. a verseny fokozása a nagy sebességű, szélessávú szolgáltatások európai piacán;
 - v. szilárd és fenntartható beruházási keret biztosítása;
 - vi. harmonizált, következetes és hatékony alkalmazás biztosítása;
 - vii. a páneurópai szolgáltatók fejlődésének előmozdítása és a határon átnyúló üzleti szolgáltatások megkönnyítése;
 - viii. annak biztosítása, hogy a keret megfeleljen a digitális kor követelményeinek, és olyan internetes környezetet hozzon létre, amely a teljes gazdaságot támogatja; valamint
 - ix. a hírközlési belső piacokba vetett fogyasztói bizalom növelése többek között a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályozási keret végrehajtására irányuló intézkedések és az elektronikus hírközlés biztonságosságának a belső piacon történő növelésére irányuló intézkedések révén;
7. úgy véli, hogy a valódi belső hírközlési piac megteremtésének ösztönzése és az Unió globális versenyképességének előmozdítása mellett a keret általános céljának továbbra is a fogyasztók és felhasználók számára előnyös ágazati verseny- és beruházási modell elősegítését kell tekinteni;
 8. hangsúlyozza, hogy a szabályozási keretnek egységesnek, az érintett területhez kapcsolódónak és hatékonyak kell maradnia;
 9. úgy véli, hogy az egységes keretnek a következetesség fenntartását és a szabályozási biztonság biztosítását kell szolgálnia a tisztességes és kiegyensúlyozott verseny biztosítása érdekében, amelyben az európai szereplők a legjobb esélyekkel indulnak; úgy véli, hogy a Bizottság által javasolt valamennyi előírás – ideértve az egységes európai engedélyezésről, a fogyasztói aspektusokról, valamint a spektrumárverésekre vonatkozó technikai intézkedésekről szóló előírásokat – fontos szerepet játszhat az egységes hírközlési piac kiépítésében, ugyanakkor e célkitűzés fényében kell értékelni őket; úgy véli, hogy a keret felülvizsgálatára irányuló, e dokumentumban szorgalmazott eljárást előrelépésnek kell tekinteni az Unió digitális gazdasága felé, ezért egyesítő jellegű és megtervezett megközelítést kell érvényesíteni a kidolgozása során;
 10. hangsúlyozza, hogy az információ küldési, átviteli és fogadási szakaszban való, megkülönböztetésmentes kezelése elengedhetetlen az innováció ösztönzéséhez és a piacra lépési korlátok megszüntetéséhez;
 11. hangsúlyozza, hogy az adatforgalom irányítása felveti a versenyellenes és diszkriminatív magatartás lehetőségét; ezért felhívja a tagállamokat a hálózatszemlegesség bármi módon történő megsértésének kiküszöbölésére;
 12. megjegyzi, hogy azok a rendelkezések, amelyek a szolgáltatások versenyellenes letiltása vagy korlátozása esetén lehetővé teszik a nemzeti szabályozó hatóságok számára a szolgáltatás minőségére irányuló utasítások kiadását, valamint a szerződések nagyobb átláthatósága hatékony eszközök annak biztosítására, hogy a fogyasztók hozzáférhessenek és igénybe vehessék az általuk választott szolgáltatásokat;
 13. hangsúlyozza, hogy a végponttól végpontig garantált szolgáltatásminőséghez (QoS) kapcsolódó forgalom-rangsorolás és az ún. „best effort” alapú szolgáltatások egyidejű jelenléte veszélyeztethetik a hálózatszemlegesség elvét; felhívja a Bizottságot és a szabályozókat, hogy kísérik figyelemmel ezeket a trendeket, és adott esetben alkalmazzák azokat a szolgáltatásminőségre irányuló kötelezettségre vonatkozó eszközöket, amelyeket az egyetemes szolgáltatásról és a felhasználói jogokról szóló irányelv 22. cikke ír elő; szükség esetén felszólít további uniós jogalkotási intézkedések megfontolására;
 14. hangsúlyozza, hogy az innováció ösztönzése, a felhasználók választási lehetőségeinek kibővítése, a nagy sebességű elektronikus hírközlő infrastruktúrák kiépítési költségeinek csökkentése és a kiépítés hatékonyságának növelése érdekében fel kell tárni és a fogyasztóknak fel kell kínálni különböző intézkedéseket és az összes rendelkezésre álló technológiát, megakadályozva ezáltal a szolgáltatás romlását, a hozzáférés letiltását, illetve a hálózati forgalom lassulását;
 15. kiemeli, hogy az illetékes nemzeti hatóságoknak olyan szabályozási elvek, eljárások és feltételek alkalmazására kell törekedniük a spektrumhasználat tekintetében, amelyek nem akadályozzák az európai elektronikus hírközlő szolgáltatókat abban, hogy több tagállamban vagy Unió-szerte üzemeltessenek hálózatokat vagy nyújtsanak szolgáltatásokat;
 16. meggyőződése, hogy a spektrumok jobb összehangolása és a spektrumhasználatra vonatkozó jogok tekintetében Unió-szerte közös elvek alkalmazása együttesen jó megoldást nyújtana a spektrumok rendelkezésre állásának kiszámíthatatlanságával kapcsolatos problémára, ösztönözve ezzel a beruházásokat és a méretgazdaságosságot;
 17. hangsúlyozza, hogy az ösztönző kifizetések és/vagy a használati jog visszavonása a nem megfelelő rádióspektrum használata esetén fontos intézkedések lehetnének abból a célból, hogy elegendő összehangolt rádióspektrum szabaduljon fel a nagy kapacitású, vezeték nélküli szélessávú szolgáltatások fellendítése érdekében;

2013. október 24., csütörtök

18. kiemeli, hogy a vezeték nélküli 4G és 5G szolgáltatások páneurópai árverése – amely az Unió teljes területét kollektívan kiszolgáló, korlátozott számú engedélyes részvételével zajlana – lehetségessé tenné a roaming alapjait kikezdő páneurópai vezeték nélküli szolgáltatások elindulását;
19. felhívja a tagállamokat, hogy fordítsanak sokkal nagyobb figyelmet az elektronikus hírközlés fogyasztói szempontjaira; hangsúlyozza, hogy az egész uniós piac gerincét a jól működő piacok, valamint a tájékozott és megbízható fogyasztók képezik;
20. kiemeli, hogy mivel a fogyasztók egyre nagyobb mértékben a több szolgáltatást csomagban összekapcsoló szerződéseket részesítik előnyben, különösen fontos a szerződéskötést megelőző és a szerződési feltételek változásaival kapcsolatos naprakész tájékoztatásra vonatkozó követelmények teljesítésének szigorú betartása;
21. hangsúlyozza, hogy szigorítani kell a fogyasztók tájékoztatására vonatkozó követelményeket a szolgáltatások korlátozása, a berendezések támogatása és az adatforgalom irányítása vonatkozásában; felhívja a tagállamokat és a Bizottságot, hogy biztosítsák a félrevezető reklámozás tilalmának következetes érvényesítését;
22. kiemeli, hogy a tartalmak csomagban történő értékesítése akadályozhatja a szolgáltatóváltást, és kéri a Bizottságot és a BEREC-et, hogy vizsgálják meg e jelenség esetleges versenyt gátló kihatásait;
23. megjegyzi, hogy vannak olyan esetek, amikor a szolgáltatók korlátozzák a fogyasztók mobiltelefonjainak az internetes kapcsolat megosztását lehetővé tevő funkcióját („tethering”, azaz internethez csatlakozás a mobiltelefon routerként/hotspotként való használata révén) annak ellenére, hogy a fogyasztói szerződés korlátlan adatforgalmat ígér; ezért kéri a Bizottságot és a BEREC-et, hogy vizsgálják meg, megvalósul-e ilyen esetekben a megtévesztő reklámozás ténye annak fényében, hogy a reklámozás terén fennáll a fokozott egyértelműség követelménye;
24. megállapítja, hogy egy dinamikus piacon fontos a szolgáltatóváltás és a könnyű számhordozhatóság, valamint a szerződések átláthatósága és a fogyasztók tájékoztatása a szerződési feltételek változásairól; sajnálja, hogy a számhordozhatóságra vonatkozó célkitűzéseket nem sikerült megvalósítani, és cselekvésre szólítja fel a Bizottságot és a BEREC-et;
25. támogatja azokat a tagállamokat, amelyek végrehajtották a fogyatékossgal élő felhasználók részére egyenértékű hozzáférést biztosító szigorított követelményeket, és felszólít minden tagállamot, hogy kövessék e példát; felhívja a BEREC-et, hogy segítse a fogyatékkal élő felhasználók hozzáférést, és mozdítsa elő a rájuk vonatkozó külön rendelkezések alkalmazását;
26. elismeréssel nyilatkozik arról, hogy minden tagállam bevezette a 112 egységes segélyhívó számot; kéri, hogy csökkentsék a hívó helyzetének beazonosításához és a válaszfelkészüléshez szükséges időt; megjegyzi, hogy számos tagállam már kifejlesztett olyan technológiákat, amelyek szinte azonnal beazonosítják a híváskezdeményezés helyét;
27. üdvözli a Bizottság által a 116 segélyszám gyakorlati megvalósítása terén végzett munkát, különösen az eltűnt gyermekek bejelentésére szolgáló (116-000) segélyhívószám bevezetését; e segélyhívószámok szélesebb körű ismertségének előmozdítására szólítja fel a Bizottságot;
28. megjegyzi, hogy a Bizottság lemondott a páneurópai telefonszámozási rendszerre vonatkozó célkitűzéséről;
29. hangsúlyozza a széles sávú internethez való egyetemes hozzáférés bevezetése terén elért jelentős eredményeket, megjegyyezve ugyanakkor, hogy az elért haladás nem egyenletes; arra ösztönzi a tagállamokat, hogy az új hálózati kapacitásba történő magánbefektetések növelése – és közberuházások alkalmazása – révén törekedjenek a digitális menetrend célkitűzéseinek elérésére;
30. hangsúlyozza, hogy az egyre növekvő adatmennyiség, a spektrumforrások korlátozott rendelkezésre állása, valamint a technológiák, berendezések és tartalmak konvergenciája intelligens adatforgalmi irányítást tesz szükségessé és különböző terjesztési módszereket, mint például a digitális földfelszíni műsorszórás és a vezeték nélküli széles sávú hálózatok közötti együttműködést;
31. hangsúlyozza, hogy a felülvizsgálatot valamennyi érdekelt fél bevonásával folytatott széles körű konzultáció és minden probléma alapos elemzése alapján kell elvégezni;
32. felhívja ezért a Bizottságot, hogy kezdeményezze a teljes keret következő felülvizsgálatát annak érdekében, hogy a következő parlamenti ciklusban megfelelő vitára kerüljön sor;
33. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak.

2013. október 22., kedd

III

(Előkészítő jogi aktusok)

EURÓPAI PARLAMENT

P7_TA(2013)0425

A borra vonatkozó vámkontingensek *I**

Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása az 1215/2009/EK tanácsi rendeletnek a borra vonatkozó vámkontingensek tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/17)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2013)0187),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 207. cikkének (2) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0090/2013),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2013. október 16-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint elfogadja az Európai Parlament álláspontját, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság jelentésére (A7-0293/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget szándékozik léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2013)0099

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 22-én került elfogadásra az 1215/2009/EK tanácsi rendeletnek a borra vonatkozó vámkontingensek tekintetében történő módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktussal, 1202/2013/EU rendelet.)

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0426

A Kirgiz Köztársaságnak nyújtott makroszintű pénzügyi támogatás *II**

Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása a Tanács első olvasatban kialakított álláspontjáról a Kirgiz Köztársaságnak nyújtandó makroszintű pénzügyi támogatásról szóló európai parlamenti és tanácsi határozat elfogadása céljából (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: második olvasat)

(2016/C 208/18)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Tanács első olvasatbeli álláspontjára (11703/1/2013 – C7-0314/2013),
 - tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatával (COM(2011)0925) kapcsolatban az első olvasat során kialakított álláspontjára ⁽¹⁾,
 - tekintettel a Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság elnökének 2013. július 11-i levelére, amelyben a plenáris ülés számára javasolja a Tanács első olvasatban elfogadott álláspontját,
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (7) bekezdésére,
 - tekintettel eljárási szabályzata 72. cikkére,
 - tekintettel a Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság második olvasatra adott ajánlására (A7-0334/2013),
1. jóváhagyja a Tanács első olvasatban elfogadott álláspontját;
 2. megállapítja, hogy a jogalkotási aktust a Tanács álláspontjának megfelelően elfogadták;
 3. utasítja elnökét, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 297. cikke (1) bekezdésével összhangban a Tanács elnökével együtt írja alá a jogalkotási aktust;
 4. utasítja főtitkárát, hogy – annak ellenőrzése után, hogy valamennyi eljárás rendben lezajlott – írja alá a jogalkotási aktust, továbbá a Tanács főtitkárával egyetértésben intézkedjék az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételéről;
 5. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek 2012.12.11., P7_TA(2012)0466.

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0427

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök *I**

Az Európai Parlament 2013. október 22-én elfogadott módosításai az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))⁽¹⁾

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/19)

Módosítás 1**Rendeletre irányuló javaslat****2 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas **szintű egészségvédelem**. A rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg az eszközökre, hogy választ adjon az ezen termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, ugyanakkor egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének **előnyeiből**. Az **Európai Unió működéséről szóló szerződés** 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg ezen eszközökre, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt **vevő** alanyok biztonsága védve legyen.

(2) Ez a rendelet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a **beteg, a felhasználó és más szereplők egészségének magas szintű védelme**. A rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg az eszközökre, hogy választ adjon az ezen termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, ugyanakkor egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (**EUMSZ**) 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének **előnyeiből**. Az **EUMSZ** 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg ezen eszközökre, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő alanyok biztonsága védve legyen.

⁽¹⁾ Az ügyet az 57. cikk (2) bekezdésének második albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz újratárgyalásra. (A7-0327/2013).

2013. október 22., kedd

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a **kockázatok szerinti osztályozást**, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai **bizonyítékot**, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészség és biztonság** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az **in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai** eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás

- (3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőség-értékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai **értékeléseket**, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészségének és biztonságának** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (5) Az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközöknek sajátos jellemzői vannak, amelyek különösen a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat és a klinikai bizonyítékot, valamint az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközök ágazatát érintik, és amely jellemzők miatt ezen eszközökre egy, az egyéb orvostech-
nikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabályt kell elfogadni, miközben a két ágazat közös horizontális szempontjait össze kell hangolni.

Módosítás

- (5) Az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközöknek sajátos jellemzői vannak, amelyek különösen a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat és a klinikai bizonyítékot, valamint az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközök ágazatát érintik, és amely jellemzők miatt ezen eszközökre egy, az egyéb orvostech-
nikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabályt kell elfogadni, miközben a két ágazat közös horizontális szempontjait össze kell hangolni, **az uniós innováció szükségességének sérelme nélkül.**

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

5 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (5a) **Az in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközök területén tevékenykedő kkv-k nagy számát figyelembe kell venni az említett terület szabályozásakor, elkerülve ugyanakkor az egészséget és biztonságot érintő kockázatok kialakulását.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat
7 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7a) *Szakértőkből és az érdekeltek képviselőiből álló multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottságot kell létrehozni a Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a tagállamok részére az orvosi technológia, az eszközök jogi státusza és e rendelet végrehajtásának különféle aspektusai tekintetében történő szükség szerinti tanácsadás érdekében.*

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat
8 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a **tagállamok** felelősségi köre. A **Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti**, hogy egy adott termék **az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek** vagy **az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e.**
- (8) *Valamennyi tagállamban – különösen a határesetek tekintetében – a következetes besorolás biztosítása érdekében, annak eldöntése, hogy egy adott termék vagy termékcsoport a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően, a Bizottság felelősségi köre. A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy felkérhessék a Bizottságot egy adott termék, kategória vagy termékcsoport megfelelő jogi státuszáról való döntéshozatalra.*

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat
9 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (9a) *A betegek súlyos vagy ellátatlan orvosi szükségletei – úgy mint az újonnan felmerülő patogének és ritka betegségek – esetében az egyes egészségügyi intézmények számára lehetőséget kell adni az eszközök házon belüli gyártására, módosítására és használatára, és ezzel nem kereskedelmi és rugalmas keretben azon konkrét szükségletek kiszolgálására, melyek rendelkezésre álló CE-jelölésű eszközzel nem szolgáltathatók ki.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 8**Rendeletre irányuló javaslat****9 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9b) *Az egészségügyi intézményeken kívüli laboratóriumokban gyártott és forgalomba hozatal nélkül használatba vett eszközök e rendelet hatálya alá tartoznak.*

Módosítás 9**Rendeletre irányuló javaslat****13 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13a) *A működésben lévő mágneses rezonanciás képalkotó berendezések (MRI) közelében dolgozó személyek megfelelő védelmének biztosítása érdekében a 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ kell hivatkozni.*

⁽¹⁾ *A munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) által okozott kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (20. egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) és a 2004/40/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (2013. június 26.) (HL L 197., 2013.6.29., 1. o.).*

Módosítás 10**Rendeletre irányuló javaslat****22 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(22) Biztosítani kell, hogy az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel.

(22) Biztosítani kell, hogy az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel. **A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy továbbá felelőssé tehető az egyéb területeken, például a gyártási folyamatoknak és minőségértékelésnek való megfelelésért is. A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy képesítési követelményei nem sérthetik a szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezéseket, különösen a rendelkezésre készült eszközök gyártói esetében, ahol ezek a követelmények nemzeti szinten különböző oktatási és szakképzési rendszereken keresztül teljesíthetők.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

25 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (25a) *Annak biztosítására, hogy egy hibás in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz következtében ártalmat elszenvedő és ahhoz kapcsolódó kezelésben részesülő betegek kártérítést kapjanak, valamint hogy a károsodásnak, illetve a gyártó fizetőképességének a kockázatát ne hárítsák át az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre, a gyártókat megfelelő minimális fedezetű felelősségbiztosítás megkötésére kell kötelezni.*

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

26 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (26) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökön általános elvként fel kell tüntetni a CE-jelölést annak tanúsítására, hogy az adott eszközök megfelelnek ennek a rendeletnek, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését.
- (26) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökön általános elvként fel kell tüntetni a CE-jelölést annak tanúsítására, hogy az adott eszközök megfelelnek ennek a rendeletnek, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését. **A tagállamok számára azonban lehetővé kell tenni, hogy eldöntsék, hogy az e rendelet által nem szabályozott vonatkozásokban korlátozzák-e bármely meghatározott típusú in vitro diagnosztikai eszköz alkalmazását.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

27 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (27) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a váratlan események bejelentései javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási **politikáját** és készletkezelését is javítja.

Módosítás

- (27) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer által az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a váratlan események bejelentései javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a vásárlási **és hulladékártalmatlanítási politikát, valamint a** kórházak, **nagykereskedők és gyógyszerészek** készletkezelését is javítja, **és ahol lehetséges, összhangban kell állnia az ezekre más bevezetett hitelesítési rendszerekkel.**

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

28 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (28) Az átláthatóság és a **jobb** tájékoztatás elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alpra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás

- (28) Az átláthatóság és a **célfelhasználók számára megfelelően kínált információkhoz való megfelelő hozzáférés** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek, **valamint valamennyi érintett fél** megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alpra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

2013. október 22., kedd

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

29 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(29) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszköz-azonosító szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, továbbá a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.

Módosítás

(29) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszköz-azonosító szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, továbbá a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása **a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való megfelelőbb hozzáférése révén**, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.

2013. október 22., kedd

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (30) Az *Eudamednek a forgalmazott eszközökre, a releváns gazdasági szereplőkre és a tanúsítványokra vonatkozó* elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást **kapjon** az uniós piacon kapható eszközökről. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. Az elektronikus vigilancia-rendszer lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és az egyéb bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál.

Módosítás

- (30) Az *Eudamed* elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság **és az egészségügyi szakemberek** megfelelő tájékoztatást **kapjanak** az uniós piacon kapható eszközökről. **Elengedhetetlen az Eudamed elektronikus rendszerének azon részeihez való megfelelő szintű hozzáférés biztosítása a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára, amely részek a közegészségügyi és biztonságossági szempontból esetleges kockázatokkal járó, in vitro orvostechnikai eszközökről nyújtanak kulcsfontosságú információkat. Amennyiben az ilyen hozzáférés korlátozott, lehetővé kell tenni – indokolással ellátott kérelem alapján – az adott in vitro orvostechnikai eszközre vonatkozó meglévő információk nyilvánosságra hozatalát, kivéve, ha a hozzáférés korlátozását titoktartási kötelezettség igazolja.** A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. Az elektronikus vigilancia-rendszer lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és az egyéb bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál. **A vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó információk rendszeres áttekintését az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani.**

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (32) Magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó fő szempontokat**, valamint a klinikai értékelés **eredményeit**.

Módosítás

- (32) Magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében – **a fokozott átláthatóság érdekében** – a gyártóknak **jelentést** kell készíteniük az eszköz **fő biztonsági és teljesítőképességbeli szempontjairól**, valamint a klinikai értékelés **eredményeiről**. **A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló jelentésnek az Eudameden keresztül nyilvánosan elérhetőnek kell lennie.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

32 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (32a) Az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumainak hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok szerint az Ügynökség kérésre – a szóban forgó gyógyszerészeti termékkel összefüggő döntéshozatali eljárás lezárultával – közzéteszi a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek részeként benyújtott dokumentumokat, köztük a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéseket. Az átláthatóságra és a dokumentumok hozzáférhetőségére vonatkozó megfelelő szabályokat fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében, különösen azért, mert azokon nem végeznek forgalomba hozatal előtti engedélyeztetést. E rendelet alkalmazásában, ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a teljesítőképesség-vizsgálatokban szereplő adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak. Ez nem sérti a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat a gyártó általi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokból származó adatok más gyártók általi felhasználása vonatkozásában.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

33 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (33) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintjének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.
- (33) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok, **illetve adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** általi részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

2013. október 22., kedd

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (35) *A magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostech-
nikai eszközök esetében a hatóságokat már korai fázisban
értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken
megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, és fel kell
őket jogosítani arra, hogy tudományosan megalapozott
okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által
végzett előzetes értékelést, különös tekintettel azokra az
eszközökre, amelyekre nem léteznek egységes műszaki
előírások, valamint az új vagy új technológiát alkalmá-
zó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre,
amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve
azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek
esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett
értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben
a rendeletben előírányzott eljárás nem akadályoztatja a
gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná
a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az
illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú in
vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelőség-
értékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.*

törölve

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat

40 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40a) *A kijelölt szervezetekben, különleges kijelölt szerveze-
tekben és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó
koordinációs csoportban rendelkezésre álló klinikai
szakértelmnek és egyedi termékismereteknek meg kell
felelniük az in vitro diagnosztikai orvostechnikai
eszközökre vonatkozó műszaki leírásoknak. A klinikai
szakértőknek szakértelemmel kell rendelkezniük az in
vitro diagnosztikai eljárások eredményének értelmezése,
a mérési eljárások és a helyes laboratóriumi gyakorlatok
terén. A klinikai szakértőknek és termékszakértőknek
szakértelemmel kell rendelkezniük továbbá egyebek
mellett a virológia, a haematológia, a klinikai analízis
és a genetika területén.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat

43 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- 43a. Az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata⁽¹⁾ 15. cikkében megállapítja, hogy a vizsgálat megkezdése előtt a kutatási „protokollt áttekintésre, megjegyzés hozzáfűzésére, tanácsadásra végül pedig elfogadás végett a külön e célból kinevezett Etikai Bíráló Bizottsághoz kell eljuttatni.”. A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, az alanyra nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok csak egy etikai bizottság által végzett értékelést és engedélyezést követően megengedettek. A jelentést készítő tagállamnak és a többi érintett tagállamnak úgy kell megszerveznie, hogy az érintett illetékes hatóság megkapja egy etikai bizottság jóváhagyását a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről.

⁽¹⁾ Az Orvos-világszövetség helsinki deklarációja – Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén. Elfogadva az Orvos-Világszövetség (WMA) 1964. júniusi közgyűlésén Helsinkiben (Finnország), utoljára módosítva a WMA 59. közgyűlésén Szöulban (Dél-Korea) 2008 októberében.
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

44 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (44a) Az átláthatóság érdekében a megbízók a rendeletben meghatározott határidőn belül benyújtják a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeit és egy laikus felhasználóknak szóló összefoglalót. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikus felhasználóknak szóló összefoglaló elkészítéséről és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentéssel kapcsolatos információkról. A Bizottság az összes klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból származó nyers adatok megosztásának kezelésére és megkönnyítésére vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

2013. október 22., kedd

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

45 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (45) Az egynél több tagállamban végzendő, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tudományos tervezésének következetességét. **A koordinált értékelés nem foglalja magában a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a beleegyező nyilatkozatot is.** Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás

- (45) Az egynél több tagállamban végzendő, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tudományos tervezésének következetességét. Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

45 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (45a) **A beleegyező nyilatkozat adására nem képes személyekre, például gyermekekre és cselekvőképtelen felnőttekre vonatkozó szigorú szabályokat ugyanolyan szinten kell megállapítani, mint a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾.**

Módosítás

⁽¹⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

2013. október 22., kedd

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

48 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(48) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás

(48) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, **az Unión belüli és kívüli** balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

49 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(49) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.

Módosítás

(49) **A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak érdekében, hogy felhívják az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek figyelmét a balesetek bejelentésének fontosságára.** Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket fel kell jogosítani arra **és lehetővé kell tenni számukra**, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket, **továbbá adott esetben garantálni kell számukra a névtelenséget..** **Annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége,** a tagállami illetékes **hatóságoknak**, amikor megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és adott esetben a leányvállalataikat és az alvállalkozóikat, és az eseménnyel kapcsolatos információkat az Eudamed releváns elektronikus rendszerén keresztül jelenteniük kell.**

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

53 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(53) A tagállamok a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat szabnak ki, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára.

Módosítás

(53) A tagállamoknak a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat kell kiszabniuk, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára. **Ezeknek a díjaknak a tagállamokban összehasonlíthatónak kell lenniük és azokat nyilvánosságra kell hozni.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 29**Rendeletre irányuló javaslat****54 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

- (54) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak mértékét és felépítését.

Módosítás

- (54) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak **összehasonlítható** mértékét és felépítését.

Módosítás 30**Rendeletre irányuló javaslat****54 a preambulumbekzdés (új)***A Bizottság által javasolt szöveg**Módosítás*

- (54a) **A tagállamoknak a kijelölt szervezetek tekintetében – valamennyi tagállam esetében összehasonlítható – standard díjakra irányuló rendelkezéseket kell elfogadniuk. A Bizottságnak iránymutatások biztosításával kell elősegítenie e díjak összehasonlíthatóságát. A tagállamoknak továbbítaniuk kell a standard díjak listáját a Bizottság részére, valamint biztosítaniuk kell, hogy a területükön nyilvántartásba vett kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó standard díjak listáit hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

55 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(55) Az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices] **on medical devices**/EU rendelet 78. cikkben meghatározott feltételekkel és módoszatokkal összhangban létre kell hozni **egy szakértői csoportot**, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelettel ráruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

Módosítás

(55) Az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices] /EU rendelet 78. cikkben meghatározott feltételekkel és módoszatokkal összhangban létre kell hozni az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelettel ráruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában. **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai feladataik ellátásának megkezdése előtt kötelezettségvállalási és érdekeltségi nyilatkozatot tesznek közzé, amelyben jelzik vagy minden olyan érdekeltség hiányát, amely sérthetné függetlenségüket, vagy bármely olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltségüket, amely függetlenségüket sértheti. E nyilatkozatokat a Bizottság ellenőrzi.**

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

59 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(59) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

Módosítás

(59) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetlenséget, **az érintett személy szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezésének elvét**, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot, **valamint az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezményt, és az említett egyezmény egészségügyi célból végzett genetikai vizsgálatokról szóló kiegészítő jegyzőkönyvét.** Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

2013. október 22., kedd

Módosítás 33**Rendeletre irányuló javaslat****59 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (59a) **Fontos a DNS-vizsgálatok elvégzésére vonatkozó egyértelmű szabályok kialakítása. Ajánlatos azonban csak néhány alapvető elemet szabályozni, és megadni a lehetőséget a tagállamok számára, hogy konkrétabb rendelkezéseket alakítsanak ki ezen a területen. A tagállamoknak kell szabályozniuk például azt, hogy a felnőttkorban fellépő vagy a családtervezésre hatást gyakorló genetikai betegségről felvilágosítást adó eszközök kiskorúak esetében nem alkalmazhatók, kivéve, ha megelőző kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre.**

Módosítás 34**Rendeletre irányuló javaslat****59 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (59b) **Bár a genetikai tanácsadásnak egyedi esetekben kötelezőnek kell lennie, nem kell kötelezővé tenni olyan esetekben, amelyekben egy betegségben szenvedő beteg diagnózisát genetikai vizsgálattal megerősítik vagy kísérő diagnosztikát alkalmaznak.**

Módosítás 35**Rendeletre irányuló javaslat****59 c preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (59c) **E rendelet összhangban áll a fogyatékossggal élő személyek jogairól szóló, 2006. december 13-i ENSZ-egyezménnyel, amelyet az Európai Unió 2010. december 23-án ratifikált, és amely szerint az aláírók kötelezettséget vállalnak különösen valamennyi emberi jog és alapvető szabadság teljes és egyenlő gyakorlásának előmozdítására, védelmére és biztosítására valamennyi fogyatékossggal élő személy számára, és a velük született méltóság tiszteletben tartásának előmozdítására, többek között a fogyatékossggal élő személyek képességeire és hozzájárulására vonatkozó tudatosság növelésének elősegítése révén.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat
59 d preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (59d) *Mivel tekintettel arra, hogy az emberi épséget meg kell védeni az emberi testből származó anyagok mintavételezése, összegyűjtése és felhasználása során, helyénvaló alkalmazni az Európa Tanácsnak a biológiai és gyógyászati alkalmazások tekintetében az emberi jogok és az emberi méltóság védelméről szóló egyezményében szabályozott elveket.*

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat
60 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (60) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke szerinti elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: a **biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, a megfelelésértékelési eljárások**, valamint a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a teljesítőképességre vonatkozó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

- (60) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke szerinti elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, valamint a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a teljesítőképességre vonatkozó klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. **E rendelet alapvető elemei azonban – például a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalma, a megfelelésértékelési eljárások módosítása vagy kiegészítése – csak a rendes jogalkotási eljárás révén módosíthatók.** Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

2013. október 22., kedd

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

64 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (64) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, a **kijelölt szervezetek, a tagállamok és a Bizottság** igazodni tudjon az e rendelet által bevezetett változásokhoz, helyénvaló **olyan átmeneti időszakot** biztosítani, **amely elégséges ezen igazodás végrehajtásához és a helyes alkalmazáshoz szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához**. Különösen fontos, hogy **az alkalmazás első napjáig megfelelő** számú kijelölt szervezet legyen kinevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök piaci hiányát.

Módosítás

- (64) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, **különösen a kkv-k** igazodni tudjanak az e rendelet által bevezetett változásokhoz, **valamint a rendelet helyes alkalmazásának biztosítása érdekében** helyénvaló átmeneti **időszakot** biztosítani **a szervezeti intézkedések meghozatalának lehetővé tételéhez. A lehető leghamarabb végre kell hajtani azonban a rendeletnek azon részeit, amelyek a tagállamokra és a Bizottságra vonatkoznak.** Különösen fontos, hogy **a lehető leghamarabb megfelelő** számú kijelölt szervezet legyen kinevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök piaci hiányát.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

65 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (65) Annak érdekében, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, **a releváns gazdasági szereplők és a tanúsítványok** regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, **a releváns információknak** az e rendelet által létrehozott uniós szintű elektronikus **rendszeren keresztül történő továbbítására irányuló kötelezettség teljes mértékben csak az e rendelet alkalmazásától számított 18 hónappal lép érvénybe. Ezen átmeneti időszakban a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja hatályban marad. Ugyanakkor** azok a gazdasági szereplők és kijelölt szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekbe, úgy tekintendők, hogy megfelelnek az irányelvnek a kétszeres regisztrálás elkerülése érdekében hozott rendelkezései szerint a tagállamok által elfogadott regisztrációs követelményeknek.

Módosítás

- (65) Annak érdekében, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, az e rendelet által létrehozott uniós szintű elektronikus **rendszereknek a lehető leghamarabb működésbe kell lépniük.** Azok a gazdasági szereplők és kijelölt szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekbe, úgy tekintendők, hogy megfelelnek az irányelvnek a kétszeres regisztrálás elkerülése érdekében hozott rendelkezései szerint a tagállamok által elfogadott regisztrációs követelményeknek.

2013. október 22., kedd

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

67 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(67a) Az Európai Unió régóta alkalmazott politikája, hogy nem avatkozik be az etikai szempontból ellentmondásos technológiákat, például a beültetés előtti genetikai vizsgálatot megengedő, tiltó vagy korlátozó nemzeti politikába. Ez a rendelet nem ütközhet ebbe az elvbe, és az ilyen technológiák megengedésére, tiltására vagy korlátozására vonatkozó döntésnek ezért továbbra is nemzeti szintűnek kell maradnia. Amennyiben valamely tagállam akár korlátozással, akár anélkül megengedi az ilyen technológiák alkalmazását, az ebben a rendeletben megállapított normák alkalmazandók.

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

67 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(67b) Habár ezen irányelv nem terjed ki a nemzetközileg tanúsított anyagmintákra és anyagokra, amelyeket a külső minőségértékelési rendszerekhez használnak, a felhasználó által az eszközök teljesítőképességének megállapítására, illetve ellenőrzésére használt kalibráló és kontrollanyagok in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközöknek minősülnek.

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy bizonyos eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni.

(6) Ez a rendelet **előírja, hogy egyes eszközök csak orvosi rendelvényre lehetnek kaphatók, de** nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy bizonyos más eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni. **Jogellenes azon eszközök közvetlenül a fogyasztók számára történő reklámozása, amelyek e rendelet szerint vénykötelesnek minősülnek.**

A következő eszközök csak orvosi rendelvényre kaphatók:

1) D osztályba tartozó eszközök;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2) *C osztályba tartozó, következő kategóriájú eszközök:*

- a) *genetikai vizsgálati eszközök;*
- b) *kísérő diagnosztikai eszközök.*

A tagállamok ettől eltérve fenntarthatnak vagy bevezethetnek olyan nemzeti rendelkezéseket, melyek lehetővé teszik, hogy egyes D osztályba tartozó, teszt végzésére szolgáló eszközök orvosi rendelvény nélkül is kaphatók legyenek, amennyiben a közegészség magas fokú védelme biztosított. Ilyen esetben az érintett tagállam megfelelően tájékoztatja a Bizottságot.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, hogy az érdekeltekkel való konzultációt követően döntsön arról, hogy más, C. osztályba tartozó, teszt végzésére szolgáló eszközök vénykötelesek legyenek-e.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szintű szabályozása nem ütközhet a tagállamok azon szabadságába, hogy eldöntsék, korlátozzák-e az in vitro diagnosztikai készülékek bármely meghatározott típusának alkalmazását az e rendelet által nem szabályozott vonatkozásokban.

Módosítás 42 és 43

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális, **közvetlen vagy közvetett** orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, **előrejelzése, prognózisa**, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- az anatómia vagy egy élettani folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás vagy a fogamzás támogatása,
- a fent említett termékek bármelyikének fertőtlenítése vagy sterilizálása,

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet szándékolt működésében ilyen módszerek segíthetnek.

Módosítás

- az anatómia vagy egy élettani folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás vagy a fogamzás támogatása,
- a fent említett termékek bármelyikének fertőtlenítése vagy sterilizálása,
- **az egészségre gyakorolt közvetlen vagy közvetett hatásokkal kapcsolatos tájékoztatás,**

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet szándékolt működésében ilyen módszerek segíthetnek.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- **egy** veleszületett **rendellenességről**,

Módosítás

- veleszületett **testi vagy szellemi rendellenességekről**,

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- 4. „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi használat,

Módosítás

A DNS-vizsgálatokhoz alkalmazott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök e rendelet hatálya alá tartoznak.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- 4. „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi használat,

Módosítás

- (4) „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi használat, **ideértve a laikusoknak információs társadalmi szolgáltatások révén kínált vizsgálati szolgáltatásokat;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

6. „kísérő diagnosztika”: olyan betegek célterápiára **történő kiválasztására** szolgáló eszköz, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot,

Módosítás

6. „kísérő diagnosztika”: olyan betegek **valamely gyógyszerrel vagy különféle gyógyszerekkel végzett** célterápiára **való alkalmasságának vagy alkalmatlanságának meghatározására** szolgáló **és ehhez nélkülözhetetlen** eszköz, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot,

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 12 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12a. „új eszköz”:

- *a korábban diagnosztikában nem használt technológiát (analít, technológiai vagy vizsgálati platformot) beépítő eszköz, vagy*
- *olyan meglévő eszköz, melyet első alkalommal használnak egy új célzott rendeltetésre;*

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 12 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12b. „genetikai vizsgálati eszköz”: *olyan in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, melynek rendeltetése egy személy örökölt vagy méhen belüli fejlődés során szerzett genetikai jellemzőjének azonosítása;*

2013. október 22., kedd

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 15 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15a. „információs társadalmi szolgáltatás”: minden, általában térítés ellenében, távolról, elektronikus úton és a szolgáltatást igénybe vevő fél egyéni kérésére nyújtott szolgáltatás;

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 16 pont – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16. „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, **amely egy eszközt gyárt** vagy **teljes egészében felújít**, vagy **egy eszközt terveztet, gyárttat vagy teljesen felújítat, és ezt az eszközt** saját neve vagy védjegye alatt **piacon értékesíti**.

16. „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, **akinek, illetve amelynek a felelősségi körébe tartozik az eszköz tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját neve alatt történő forgalomba hozatal megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében egy harmadik személy végzi. Az e rendeletben a gyártók számára előírt kötelezettségeket azokra a természetes vagy jogi személyekre is alkalmazni kell, akik, illetve amelyek összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, felújítanak és/vagy felcímkéznek egy vagy több készterméket és/vagy meghatározzák az eszköz rendeltetését, a saját neve vagy védjegye alatt történő forgalomba hozatal céljából.**

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 21 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

21. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, **vagy a népegészségügy előmozdítása,**

21. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, **és amely jogképességgel rendelkezik az ilyen tevékenységek végzésére; a diagnosztikai szolgáltatásokat nyújtó kereskedelmi laboratóriumok nem tekintendők egészségügyi intézményeknek;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 25 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

25. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a **kalibrálást**, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is,

Módosítás

25. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is,

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 28 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

28. „klinikai bizonyíték”: egy eszköznek a gyártó által szándékolt felhasználás melletti tudományos **érvényességét és teljesítőképességét** alátámasztó **információ**,

Módosítás

28. „klinikai bizonyíték”: egy eszköznek a gyártó által szándékolt felhasználás melletti tudományos **érvényességének és teljesítőképességének értékelését** alátámasztó, **kedvező és kedvezőtlen adatok**,

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 30 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

30. „egy eszköz **teljesítőképessége**”: egy eszköz azon képessége, hogy teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetési célját. A **teljesítőképesség** az eszköz rendeltetési célját alátámasztó analitikai és adott esetben klinikai **teljesítőképességből** áll, „**analitikai teljesítőképesség**”:

Módosítás

30. „egy eszköz **teljesítőképessége**”: egy eszköz azon képessége, hogy teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetési célját. A **teljesítőképesség** az eszköz rendeltetési célját alátámasztó **technikai képességek eléréséből, az analitikai teljesítőképességből** és adott esetben **a** klinikai **teljesítőképességből** áll,

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 35 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

35. „**teljesítőképesség-értékelés**”: egy eszköz analitikai, és adott esetben klinikai **teljesítőképességét megállapító vagy megerősítő adatok értékelése és elemzése**,

Módosítás

35. „**teljesítőképesség-értékelés**”: **adatok értékelése és elemzése annak megállapítására vagy ellenőrzésére, hogy egy eszköz a gyártó szándékainak megfelelően teljesít, beleértve a technikai, analitikai, és adott esetben klinikai teljesítőképességét**,

2013. október 22., kedd

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37a. „**etikai bizottság**”: valamely tagállamban lévő független testület, amely egészségügyi és nem egészségügyi szakemberekből, valamint legalább egy tapasztalt, hozzáértő betegből vagy betegképviselőből áll. Feladata a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevők jogainak, biztonságának, testi és szellemi sértetlenségének, méltóságának és jólétének védelme, valamint e védelem teljes mértékben átlátható nyilvános garantálása. A kiskorúakra is kiterjedő vizsgálatok esetén az etikai bizottság tagjai között legalább egy olyan szakembernek is szerepelnie kell, aki gyermekgyógyászati tapasztalattal rendelkezik.

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 43 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43a. „**kalibráló anyag**”: egy készülék kalibrálásához alkalmazott mérési szabvány;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 44 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44. „**kalibráló és kontrollanyagok**”: minden olyan hatóanyag, anyag vagy tárgy, amelyet a **gyártó mérési összefüggések megállapítására vagy az** eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek **igazolására** szánt, **az eszköz rendeltetési céljával összefüggésben,**

44. „**kontrollanyag**”: olyan hatóanyag, anyag vagy tárgy, amelyet a **gyártója egy** eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek **igazolásához való alkalmazásra** szánt,

2013. október 22., kedd

Módosítás 60**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 45 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

45. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,

Módosítás

45. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indításáért, irányításáért, **elvégzéséért vagy finanszírozásáért** felelősséget vállal,

Módosítás 61**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 47 pont – 2 francia bekezdés – iii pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. kórházi ápolás vagy a kórházi **ápolás** meghosszabbítása,

Módosítás

iii. kórházi ápolás vagy a **beteg** kórházi **ápolásának** meghosszabbítása,

Módosítás 62**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 48 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

48. „eszközhiba”: egy adott, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, helytelen használatot vagy felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás

48. „eszközhiba”: egy adott, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz azonosításában, minőségében, **stabilitásában**, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, helytelen használatot vagy felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás 63**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 48 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

48a. „ellenőrző vizsgálat”: a dokumentumok, a berendezések, a nyilvántartások, a minőségbiztosítási intézkedések és bármely egyéb, az illetékes hatóság szerint a klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos, a vizsgálat helyszínén, a megbízó és/vagy a szerződő kutatási szervezet létesítményében vagy egyéb, az illetékes hatóság szerint az ellenőrzéssel érintett létesítményben található forrásoknak az illetékes hatóság által végzett hivatalos felülvizsgálata;

2013. október 22., kedd

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 55 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak vagy vásárlóknak küldött információk,

Módosítás

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak, **a hulladékok ártalmatlanításával foglalkozó szereplőknek** vagy vásárlóknak küldött információk,

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 56 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

56a. „**be nem jelentett vizsgálat**”: előzetes bejelentés nélkül végzett vizsgálat

Módosítás

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **Tagállami kérésére** vagy saját kezdeményezésére **a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján** meghatározhatja, hogy egy adott termék, termékkategória vagy -csoport az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz” vagy az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) **A Bizottság gondoskodik arról, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, az orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, termékkategória vagy -csoport megfelelő szabályozási státuszát.**

Módosítás

(1) **A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján a 76. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a 76a. cikkben említett, multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság véleményei alapján tagállami kérésre meghatározza,** vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy adott termék, termékkategória vagy -csoport, **ideértve a határesetnek számító termékeket is,** az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz” vagy az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat

II fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

II. fejezet

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés, szabad mozgás

Módosítás

VI. fejezet (*)

Az eszközök forgalmazása **és alkalmazása**, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés, szabad mozgás

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 47. cikknek megfelelő klinikai **értékelésen kell alapulnia.**

Módosítás

(3) A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 47. cikknek megfelelő klinikai **értékelést is kell tartalmaznia.**

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 59. cikk (4) bekezdésének kivételével e rendeket követelményei nem alkalmazandók a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint az A., B. és C. osztályba sorolt azon eszközökre, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, feltéve hogy a gyártás és a felhasználás az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik, valamint az egészségügyi intézmény **megfelel** az EN ISO 15189 szabványnak, vagy egy egyéb, ezzel egyenértékű, elismert szabványnak. A tagállamok **megkövetelhetik** az egészségügyi intézményektől, hogy küldjenek egy listát az illetékes hatóságok számára a területükön belül gyártott és használt eszközökről, és az adott eszközök gyártására és felhasználására további biztonsági követelményeket **írhatnak** elő.

Módosítás

Az 59. cikk (4) bekezdésének kivételével e rendeket követelményei nem alkalmazandók a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint az A., B. és C. osztályba sorolt azon eszközökre, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, feltéve hogy a gyártás és a felhasználás az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik, valamint az egészségügyi intézmény az EN ISO 15189 szabványnak, vagy egy egyéb, ezzel egyenértékű, elismert szabványnak **megfelelő akkreditációval rendelkezik. Ugyanakkor továbbra is alkalmazandók e rendelet előírásai azon klinikai vagy kereskedelmi patológiai laboratóriumokra, amelyek elsődleges céljai között nem szerepel egészségügyi ellátás nyújtása (vagyis betegek ellátása és kezelése) vagy a közegészség előmozdítása. A tagállamoknak meg kell követelniük** az egészségügyi intézményektől, hogy küldjenek egy listát az illetékes hatóságok számára a területükön belül gyártott és használt eszközökről, és az adott eszközök gyártására és felhasználására további biztonsági követelményeket **írnak** elő.

2013. október 22., kedd

Módosítás 70

Rendelethez irányuló javaslat

4 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint a D. osztályba sorolt **eszközöknek, még** ha egyetlen egészségügyi intézményben **is** gyártják és használják fel őket, **meg kell felelniük** az e rendeletben foglalt **követelményeknek**. A 16. cikk CE-jelölésre vonatkozó rendelkezései és a 21–25. cikkben foglalt kötelezettségek ugyanakkor nem vonatkoznak ezen eszközökre.

Módosítás

A VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint a D. osztályba sorolt **eszközök**, ha egyetlen egészségügyi intézményben gyártják és használják fel őket, **mentesek** az e rendeletben foglalt **követelmények alól, az 59. cikk (4) bekezdése és az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények kivételével, ha a következő feltételek teljesülnek:**

- a) a célzott beteg vagy betegcsoport egyedi szükségletei nem elégíthetők ki rendelkezésre álló, CE jelöléssel ellátott eszközzel, és ezért vagy módosítani kell egy CE jelöléssel ellátott eszközt, vagy új eszközt kell gyártani;
- b) az egészségügyi intézmény az ISO szabvány 15189 minőségirányítási rendszere, vagy bármely más elismert szabvány szerint tanúsításra került;
- c) az egészségügyi intézmény megadja a 26. cikkben említett illetékes hatóságnak az ilyen eszközök listáját, és megindokolja gyártásukat, módosításukat vagy használatukat. E listát rendszeresen aktualizálni kell.

A Bizottság ellenőrzi, hogy a listán szereplő eszközökre alkalmazható-e az e bekezdésben foglalt követelmények szerinti mentesség.

A mentességet élvező eszközökre vonatkozó információt közzé kell tenni.

A tagállamok megtartják az *in vitro* diagnosztikai eszközök konkrét típusa házon belüli gyártásának vagy felhasználásának olyan vonatkozások tekintetében történő korlátozására vonatkozó jogot, melyeket e rendelet nem tárgyal, és amelyek az érintett eszközök gyártását vagy felhasználását további biztonsági követelményekhez köthetik. Ilyen esetekben a tagállamok megfelelően tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

2013. október 22., kedd

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás

törölve

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

4 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. cikk

Genetikai tájékoztatás, tanácsadás és megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezés

(1) Egy eszköz csak akkor használható genetikai vizsgálat céljára, ha azt az irányadó nemzeti jogszabály alapján orvosi hivatás gyakorlására jogosult személy személyes konzultáció után javasolta.

(2) Az eszköz csak olyan módon használható genetikai vizsgálat céljára, hogy biztosított legyen a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme, valamint hogy a genetikai vizsgálat során nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek.

(3) Tájékoztatás. Az eszköz genetikai vizsgálatra történő felhasználása előtt az (1) bekezdésben említett személy az érintett személynek megfelelő tájékoztatást ad a genetikai vizsgálat jelentőségéről és folyamatáról.

(4) Genetikai tanácsadás. Az eszköz prediktív és méhen belüli vizsgálat céljaira történő felhasználása előtt és a genetikai állapot diagnosztizálása után kötelező a megfelelő genetikai tanácsadás. Ennek ki kell terjednie az orvosi, etikai, társadalmi, pszichológiai és jogi vonatkozásokra, és azt kizárólag orvos vagy a genetikai tanácsadásra nemzeti jog szerint képezített más személy végezheti.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A genetikai tanácsadás formáját és terjedelmét a vizsgálati eredmények következményei, és azoknak az érintett vagy családtagjai tekintetében fennálló jelentősége szerint kell meghatározni.

(5) Beleegyező nyilatkozat. Egy eszköz genetikai vizsgálat céljaira csak akkor használható, ha az érintett személy ahhoz szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adott. A beleegyezést egyértelmű írásos nyilatkozat formájában kell megadni. A nyilatkozat bármikor írásban vagy szóban visszavonható.

(6) Kiskorúak és cselekvésképtelen személyek vizsgálata. Kiskorúak esetében a szülőtől vagy törvényes képviselőtől, vagy maguktól a kiskorúaktól kell a tájékoztatáson alapuló beleegyezést megszerezni a nemzeti jogban foglaltaknak megfelelően; a beleegyezésnek a kiskorú feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az a kiskorú sérelme nélkül bármikor visszavonható. Tájékoztatáson alapuló, jogszerű beleegyezés adására nem képes cselekvésképtelen személyek esetében a törvényes képviselőtől kell a tájékoztatáson alapuló beleegyezést megszerezni; a beleegyezésnek a cselekvésképtelen személy feltételezett akaratát kell tartalmaznia és az az érintett személy sérelme nélkül bármikor visszavonható.

(7) Az eszköz méhen belüli diagnózissal összefüggésben a magzat nemének meghatározására csak akkor használható, ha e meghatározás orvosi célokat szolgál, és ha súlyos nemspecifikus örökletes betegség kockázata áll fenn. A 2. cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve vonatkozik ez olyan termékekre is, melyek nem egy adott orvosi rendeltetés betöltésére szolgálnak.

(8) E cikknek az eszköz genetikai vizsgálat céljaira történő felhasználására vonatkozó rendelkezései nem zárják ki, hogy a tagállamok egészségvédelmi vagy közrendi okokból e területen szigorúbb nemzeti jogszabályokat tartsanak fenn vagy vezessenek be.

2013. október 22., kedd

Módosítás 73**Rendeletre irányuló javaslat****5 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A távközlési eszközök szolgáltatói az illetékes hatóság kérésére kötelesek felfedni a távértékesítéssel foglalkozó szervezetek adatait.

Módosítás 74**Rendeletre irányuló javaslat****5 cikk – 2 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) Tilos azon termékek forgalomba hozatala, használatba helyezése, terjesztése, szállítása és forgalmazása, amelyek neve, címkézése vagy használati útmutatója félrevezető lehet a termék jellemzői vagy hatásai tekintetében azáltal, hogy:

- a) olyan jellemzőket, funkciókat és hatásokat tulajdonít a terméknek, amelyekkel az nem rendelkezik;
- b) hamis benyomást kelt, miszerint a termék segítségével a kezelés vagy a diagnózis bizonyosan sikeres lesz, vagy nem tájékoztat a termék rendeltetésszerű vagy a vártnál hosszabb ideig történő használatának valószínűsíthető kockázatairól;
- c) más tulajdonságokat vagy alkalmazási területeket sugall, mint amelyeket a megfelelőségértékelés során megneveztek.

A termékekkel kapcsolatos reklámanyagok, prezentációk és információk sem lehetnek félrevezetők az első albekezdésben meghatározott módon.

2013. október 22., kedd

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 és 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, **vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendőek**, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XII. mellékletben megállapított klinikai bizonyíték és forgalomba hozatal utáni nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 84. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

Módosítás

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, **vagy közegészségügyi problémák kezelésére van szükség**, a Bizottság **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal folytatott konzultációt követően** felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 84. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1a) Az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírások elfogadása előtt a Bizottság gondoskodik arról, hogy az egységes műszaki előírásokat az érdekelt felek megfelelő támogatásával dolgozzák ki, és hogy az előírások összhangban álljanak az európai és nemzetközi szabványosítási rendszernek. Az egységes műszaki előírások akkor koherensek, ha nem ellentétesek az európai szabványokkal, azaz olyan területekre vonatkoznak, ahol nem léteznek harmonizált szabványok, ahol belátható időszakon belül nem tervezik új európai szabványok elfogadását, ahol a meglévő szabványok piaci fogadtatása nem volt kedvező, vagy ahol ezek a szabványok elavultak vagy a vigilancia- vagy felügyeleti adatok alapján bebizonyosodott róluk, hogy nyilvánvalóan elégtelenek, továbbá ahol a műszaki előírások európai szabvány jellegű dokumentumokba történő átültetését nem tervezik belátható időn belül.

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

Módosítás

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eszköz gyártója az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviszahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell.

Módosítás

Az eszköz gyártója az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, nyilvántartására, **a 60. cikkben említett elektronikus vigilancia-rendszerbe történő bejelentésére** és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviszahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennek ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell, **továbbá az illetékes hatóságnak is jóvá kell hagynia.**

Módosítás 78, 79 és 263

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az **eszközhöz mellékelve legyenek** az I. melléklet 17. szakaszával összhangban **biztosítandó információk** az Unió egy olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó rendelkezésére bocsátják.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében az I. melléklet 17. szakaszával összhangban szolgáltatott információknak azon tagállam hivatalos nyelvén/nyelvein kell rendelkezésre állniuk, ahol az eszköz a célfelhasználóhoz kerül.

Módosítás

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az I. melléklet 17. szakaszával összhangban **az eszközre vonatkozó információkat** az Unió egy olyan hivatalos nyelvén **biztosítsák**, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó rendelkezésére bocsátják.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében az I. melléklet 17. szakaszával összhangban szolgáltatott információknak **könnyen érthetőnek kell lenniük és** azon tagállam hivatalos **uniós** nyelvén/nyelvein kell rendelkezésre állniuk, ahol az eszköz a rendeltetés szerinti felhasználóhoz kerül.

2013. október 22., kedd

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják **a felelős nemzeti illetékes hatóságot**, a forgalmazót, **az importőrt** és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 9 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz valamilyen kárt okozott, gondoskodik arról, hogy – amennyiben a nemzeti szintű vitás ügyekkel kapcsolatos eljárások vagy a bírósági eljárások erre nem terjednek ki –, az esetlegesen ártalmat elszenvedő felhasználó, a felhasználó jogutódja, a felhasználó egészségbiztosítója vagy a felhasználót ért kár által érintett más harmadik felek – a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett – kérhessék a gyártótól vagy annak felhatalmazott képviselőjétől az első albekezdésben említett információkat.

Módosítás

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 9 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha tények alapján okkal feltételezhető, hogy egy in vitro orvostechnikai eszköz valamilyen kárt okozott, az esetlegesen kárt szenvedett felhasználó, jogutódja, kötelező egészségbiztosítója vagy a kárral érintett más harmadik személy is kérheti a gyártótól vagy felhatalmazott képviselőjétől az első mondatban említett információkat.

Módosítás

A tájékoztatáshoz való jog az első mondatban meghatározott feltételekkel azon tagállam illetékes hatóságaival szemben is fennáll, melyek az adott orvostechnikai eszköz felügyeletéért felelnek, illetőleg minden olyan kijelölt szervezettel szemben, amely a 45. cikk szerint engedélyt adott ki, vagy másként részt vett a szóban forgó orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárásában.

2013. október 22., kedd

Módosítás 83**Rendeletre irányuló javaslat****8 cikk – 10 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) A gyártóknak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatala előtt gondoskodniuk kell arról, hogy megfelelő felelősségbiztosításuk legyen, amely kiterjed a fizetésektelenség kockázatára és a betegeknek vagy a felhasználóknak okozott olyan károkra, amelyek közvetlenül származhatnak ugyanazon orvostechnikai eszköz gyártási hibájából, és a fedezet mértékének a 85/374/EGK irányelvvel összhangban előállított *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközben rejlő potenciális kockázattal arányosnak kell lennie.

Módosítás 84**Rendeletre irányuló javaslat****9 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(a) a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint adott esetben a 43. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve minden kiegészítést is, a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja,

(a) **az összefoglaló műszaki dokumentációt vagy kérésre** a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint adott esetben a 43. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve minden kiegészítést is, a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja,

Módosítás 85**Rendeletre irányuló javaslat****11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a gyártó a 9. cikkel összhangban kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

b) a **gyártó kilétét megállapították és a** gyártó a 9. cikkel összhangban kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,

Módosítás 86**Rendeletre irányuló javaslat****11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van címkézve, és mellékelve van hozzá a szükséges használati útmutató **és az EU-megfelelőségi nyilatkozat,**

e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van címkézve, és mellékelve van hozzá a szükséges használati útmutató,

2013. október 22., kedd

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – f a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a gyártó a 8. cikk (10a) bekezdésével összhangban megfelelő fedezetet nyújtó felelősségbiztosítást kötött, kivéve, ha maga az importőr az e rendelkezés követelményeit teljesítő fedezetet tud biztosítani.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **meghozzák** a szükséges korrekciós **intézkedéseket** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 43. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **a meghozott** korrekciós intézkedéseket.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és **adott esetben annak** meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **biztosítják** a szükséges korrekciós **intézkedések meghozatalát** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására, **és végrehajtják ezeket az intézkedéseket**. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 43. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **az általuk végrehajtott** korrekciós intézkedéseket.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint **annak adott tevékenységi körén belül** gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

2013. október 22., kedd

Módosítás 90
Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök terén szaktudással rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,**
- b) legalább **öt éves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

(2) A **képesített** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

- a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
- b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,
- c) a 59–64. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,
- d) olyan, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetén, amelyek beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra való felhasználásra szolgálnak, a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

(3) A **képesített** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

Módosítás

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy, a **jogszabályok betartásáért felelős** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközök terén **a szükséges** szaktudással rendelkezik. A **szükséges szakismeretet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen **a jog,** a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;
- b) legalább **hároméves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostech-nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

(2) A **jogszabályok betartása tekintetében illetékes** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

- a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
- b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,
- c) a 59–64. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,
- d) olyan, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetén, amelyek beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra való felhasználásra szolgálnak, a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

Ha a jogszabályok betartásának (1) és (2) bekezdés szerinti felelősségében több személy osztozik, ezek feladatköreit írásban rögzíteni kell.

(3) A **jogszabályok betartásáért felelős** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a jog, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képzés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,**
- b) legalább **öt éves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy, **a jogszabályok betartásáért felelős** személy, aki az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén **a szükséges** szaktudással rendelkezik. A **szükséges szakismeretet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a jog, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képzés;
- b) legalább **hároméves** szakmai tapasztalat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikke (1) bekezdésének (16) pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egy bizonyos beteg részére.

Módosítás

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikke (1) bekezdésének (16) pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egy bizonyos beteg **vagy egyazon egészségügyi intézményen belül egy meghatározott, korlátozott betegcsoport** részére.

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) **Azok a forgalmazók vagy leányvállalatok, melyek a gyártó nevében a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett egy vagy több tevékenységet végeznek, mentesülnek a (3) és (4) bekezdés további követelményei alól.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 264

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesülése bizonyítást nyert. A megfeleléségi nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfeleléségi nyilatkozat minimális tartalmát a III. melléklet határozza meg. A nyilatkozatot **le kell fordítani az azon tagállam/ok által előírt hivatalos uniós nyelv(ek)re, ahol az eszközt forgalmazzák.**

Módosítás

(1) Az EU-megfeleléségi nyilatkozatban szerepelnie kell, hogy az e rendeletben meghatározott követelmények teljesítését igazolták. A megfeleléségi nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfeleléségi nyilatkozat minimális tartalmát a III. melléklet határozza meg. A nyilatkozatot **a hivatalos uniós nyelvek egyikén kell kiadni.**

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) **A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfeleléségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.**

Módosítás

~~törölve~~

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők **jelentős** megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

2013. október 22., kedd

Módosítás 95**Rendeletre irányuló javaslat****19 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely **jelentősen** megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

Módosítás

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő, **és eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.**

Módosítás 101**Rendeletre irányuló javaslat****III. fejezet – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

III. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, az orvostechikai eszközök európai adatbankja

Módosítás

VII. fejezet (*)

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, az orvostechikai eszközök európai adatbankja

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 21, 22, 23, 24, 25

Módosítás 96**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 2 bekezdés – e pont – i pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **három** év, működteti,

Módosítás

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **öt** év, működteti,

Módosítás 97**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 8 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,

Módosítás

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek, **amennyiben az nem hátráltatja a közegészségügy védelmét;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 98**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 8 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) kompatibilitás az orvostechnikai eszközöknek már forgalomban lévő azonosító rendszereivel.

Módosítás 99**Rendeletre irányuló javaslat****22 cikk – 8 bekezdés – e b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

eb) az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatba kerülő szereplők által alkalmazott egyéb nyomonkövetési rendszerekkel való összeegyeztethetőség.

Módosítás 100**Rendeletre irányuló javaslat****23 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy összegyűjtse és feldolgozza az eszközök leírásához és azonosításához, a gyártó és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és ezekkel arányos információkat. A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy összegyűjtse és feldolgozza az eszközök leírásához és azonosításához, a gyártó és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és ezekkel arányos információkat, **és a klinikai érvényességre, és adott esetben az eszköz hasznosságára vonatkozó aktuális bizonyítékoknak a felhasználók rendelkezésére bocsátásával biztosítsa az átláthatóságot, valamint a biztonságos és hatásos felhasználást.** A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.

Módosítás 102**Rendeletre irányuló javaslat****24 cikk**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A **biztonságosságra** és a **teljesítőképessegre** vonatkozó összefoglaló

A **biztonságosságról** és a **klinikai teljesítőképessegről** szóló jelentés

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző, C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó **összefoglalót** készít a **biztonságosságról** és a klinikai **teljesítőképességről**. Az **összefoglalót úgy kell** megszövegezni, **hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 40. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani, **és az összefoglalót** a kijelölt szervezetnek **hitelesíteni** kell.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a **biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó** összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját **és megjelenítési módját**. Ezen végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

(1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző, C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó – a **klinikai vizsgálat során gyűjtött valamennyi információ alapján – jelentést** készít **az adott eszköz biztonságosságáról** és a klinikai **teljesítőképességéről**. A **gyártó emellett összefoglalót készít e jelentésről, amelyet a laikusok számára is közérthető módon kell az eszköz forgalomba hozatali helye szerinti ország nyelvén/nyelvein** megszövegezni. A **jelentéstervezet** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 40. cikk **és a 43a. cikk** szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez be kell nyújtani **és e szervezetnek vagy adott esetben a különleges** kijelölt szervezetnek **hitelesíteni** kell.

(1a) Az (1) bekezdésben említett összefoglalót az Eudameden keresztül elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára, a 25. cikk (2) bekezdésének b) pontja, valamint az V. melléklet A. részének 15. pontja szerinti rendelkezésekkel összhangban.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a **mind a jelentésbe, mind pedig az (1) bekezdésben említett** összefoglalóba beillesztendő adatelemek **megjelenítési** formáját. Ezen végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 2 bekezdés – f a és f b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a 28a. cikkben foglaltak szerinti, a leányvállalatok és alvállalkozók nyilvántartásba vételének elektronikus rendszere;

fb) a 41b. cikkben említett „különleges kijelölt szervezetek” elektronikus rendszere.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett **információkat bizalmasan kezeli**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett **információk bizalmas jellegét megőrzi**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

2013. október 22., kedd

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő kompetens személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze.

A 31. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, ha egy adott nemzeti hatóság felel az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten ilyen eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

Módosítás

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő **állandó és kompetens belső** személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze. **Az e követelménynek való megfelelés értékelésére a (8) bekezdésben említett szakértői értékelésben kerül sor.**

Különösen a termékekkel kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.5. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ehhez hasonlóan, a gyártók minőségirányítási rendszerével kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének olyan igazolt képesítésekkel kell rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.6. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ha egy adott nemzeti hatóság felel az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten ilyen eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A tagállamok **tájékoztatják a Bizottságot** és a többi **tagállamot** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

Módosítás

(7) A **kijelölt szervezetekért és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságért való végső felelősség arra a tagállamra hárul, amelyben a szervezetek és a hatóság megtalálhatók. A tagállam köteles ellenőrizni, hogy a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság helyesen végzi-e a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésével, kinevezésével és kijelölésével, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérésevel kapcsolatos feladatát, illetve a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság munkája tárgyilagos és pártatlan-e. A tagállamok biztosítanak a Bizottság és a többi tagállam számára minden általuk kért információt azokról az eljárásokról, amelytevékenykedő megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról. Ezt az információt a 80. cikk szerint a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vehet** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és **a Bizottsággal, és** az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Módosítás

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vesz** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. **E tekintetben biztosítani kell az orvosi, műszaki és szükség szerint farmakológiai ismeretekkel rendelkező adminisztratív, műszaki és tudományos állandó belső személyzetet. Állandó belső személyzetet kell igénybe venni, de a kijelölt szervezet külső szakértőket eseti és időszaki alapon is megbízhat, ahogyan és amikor erre szükség van.** A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza. **A VI. melléklet 1.2. pontjával összhangban, különösen a kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységeinek függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát, valamint elkerülje az összeférhetlenséget.**

A kijelölt szervezet közzé tesz egy listát a szervezet azon személyzetéről, amely felelős az orvostechikai eszközök megfelelőségértékeléséért és tanúsításáért. A listának legalább az egyes alkalmazottak képzését, életrajzát és az összeférhetlenségi nyilatkozatukat kell tartalmaznia. A listát megküldik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság részére, amely ellenőrzi, hogy a személyzet megfelel-e e rendelet hatályos követelményeinek. A listát ezenkívül megküldik a Bizottság részére is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 109
Rendeletre irányuló javaslat
28 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságok rendelkezésére bocsátják**.

(-1) A kijelölt szervezetek a – mind az eszközök teljesítményének értékelésével kapcsolatos műszaki, mind gyógyászati területen – megfelelő hozzáértéssel és szakértelemmel rendelkező állandó belső személyzettel rendelkeznek. E személyzet rendelkezik az alvállalkozók minőségének belső értékelésére szolgáló képességgel.

Külső szakértők számára is odaitélhetnek szerződést az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök vagy különösen azon technológiák értékelése céljából, amelyek esetében a klinikai tapasztalat korlátozott.

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(2a) A kijelölt szervezetek nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az alvállalkozók vagy leányvállalatok listáját, a rájuk bízott konkrét feladatokat és a személyzetük összeférhetetlenségi nyilatkozatát.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy **kifejezetten** beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságoknak legalább évente egyszer benyújtják**.

(4a) A kijelölt szervezetek 33. cikk (3) bekezdésében előírt éves értékelése magában foglalja a kijelölt szervezetek alvállalkozói vagy leányvállalatai megfelelőségének a VI. mellékletben szereplő követelmények alapján történő ellenőrzését.

2013. október 22., kedd

Módosítás 110
Rendeletre irányuló javaslat
28 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

28a. cikk

**A leányvállalatok és az alvállalkozók nyilvántartásba vételének
elektronikus rendszere**

(1) *A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a leányvállalatokkal és az alvállalkozókkal, valamint az ezek hatáskörébe tartozó konkrét feladatokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására.*

(2) *A tényleges alvállalkozói megbízást megelőzően az a kijelölt szervezet, amely a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba kíván adni, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát kívánja megbízni, az érintett megbízottak nevét konkrét feladataikkal együtt nyilvántartásba veteti.*

(3) *Az érintett gazdasági szereplő az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissíti az adatokat az elektronikus rendszerben.*

(4) *Az elektronikus rendszerben szereplő adatok nyilvánosan elérhetők.*

Módosítás 111
Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.

(1) A megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságához.

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet a 41a. cikk (1) bekezdésében említett eszközök tekintetében értesítést kíván kapni, ezt jelzi és a 41a. cikkel összhangban bejelentés iránti kérelmet nyújt be az Európai Gyógyszerügynökséghez.

2013. október 22., kedd

Módosítás 112

Rendeletrre irányuló javaslat

30 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **két** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **aki** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti.

Módosítás

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **három** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező **és a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő szervezet tekintetében összeférhetlenségtől mentes** szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **legalább egy másik szakértő nem a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti országból érkezik; a Bizottságot képviselő szakértő** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti. **Amenyiben a megfelelőségértékelő szervezet kérte, hogy értesítsék a 41a. cikk (1) bekezdése szerinti eszközökről, az Európai Gyógyszerügynökség is része a közös értékelési csoportnak.**

Módosítás 113

Rendeletrre irányuló javaslat

30 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 29. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 30. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Módosítás

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 29. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 30. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni, hogy a **kérellem értékelését illetően közös megegyezés jöhessen létre**. A felelős nemzeti hatóság értékelési **jelentésében az eltérő véleményeket fel kell tüntetni**.

Módosítás

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott **kérelmező megfelelésgértékelő** szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni. **A nemzeti hatóság az értékelő jelentésben meghatározza azokat az intézkedéseket, amelyeket annak biztosítása érdekében fog a kijelölt szervezet tenni, hogy a kérelmező megfelelésgértékelő szervezet megfeleljen a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. Eltérő vélemény esetén a felelős nemzeti hatóság értékelési jelentéséhez csatolni lehet az értékelési csoport külön véleményét, amely a kijelöléssel kapcsolatos aggályokat részletezi.**

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

Módosítás

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. **Ha a dokumentumokhoz az értékelési csoport külön véleményét is csatolták, akkor ezt is a Bizottság rendelkezésére bocsátják az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak történő továbbítás végett.** A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

2013. október 22., kedd

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről és a kijelölési tervezetről a dokumentumok beérkezéséről számított 21 napon belül véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezéséről számított 21 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki, **amelyet** a releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó **döntésekor kellőképpen figyelembe vesz.**

Módosítás

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről, a kijelölési tervezetről **és adott esetben az értékelési csoport különvéleményéről** a dokumentumok beérkezéséről számított 21 napon belül **végső** véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezéséről számított 21 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki. A releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó **döntését az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ezen ajánlására alapozza. Az illetékes nemzeti hatóság – amennyiben döntése különbözik az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlásától – a döntéséhez minden szükséges indokolást írásban biztosít az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára.**

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket **jelölhetnek** ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

Módosítás

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket **jelölnek** ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, **és amelyek esetében a kérelmezésre vonatkozó értékelési eljárás a 30. cikknek megfelelően lezajlott.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ha egy adott, kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért felelős, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök illetékes hatóságának még a kijelölés előtt kedvező véleményt kell alkotnia a kijelölésről és annak hatásköréről.

Módosítás

törölve

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköz-típusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Módosítás

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, **a kockázati osztályokat**, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően a orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

Módosítás

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya **haladéktalanul** felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

2013. október 22., kedd

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 9 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben **vagy részben** elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Módosítás

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Ezzel párhuzamosan a Bizottság a 25. cikk (2) albekezdésében említett elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésével kapcsolatos információkat is beviszi. Ehhez a közzétételhez mellékelni kell a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelési csoport véleményét és az e cikk bekezdésében említett, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.

A kijelölés részletes adatait, például az eszközök osztályát és típusát, illetve a mellékleteket nyilvánosan elérhetővé teszik.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás

(2) A Bizottság nyilvánosan **könnyen** hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat, azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket, **valamint a bejelentési eljárásra vonatkozó, a 31. cikk (5) bekezdésében említett összes dokumentumot.** A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság, **illetve adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervek haladéktalanul tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésgértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésgértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket, **kivéve, ha jogszerű oka** van ezzel ellentétben eljárni; **ez utóbbi esetben mindkét fél konzultációt folytathat** az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. A kijelölt szervezet vagy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok **kérhetik, hogy a más tagállam hatóságainak vagy a Bizottságnak továbbított információkat bizalmasan kezeljék.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek. Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél helyszíni **látogatást** tartanak.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **három** évvel, majd ezután **háromévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 30. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget **tesz-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás

A kijelölt szervek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésgértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésgértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket. **Amennyiben jogszerű okuk** van ezzel ellentétben eljárni, **a kijelölt szervezetek írásban kifejtik ezen okokat, és konzultálnak** az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, **amelynek ezt követően ajánlást kell kiadnia.** A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok **betartják az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, **azt is megvizsgálva, hogy az érintett alvállalkozó(k) és leányvállalat(ok) is teljesíti(k)-e ezeket a követelményeket.** Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél, **és az Unióban vagy adott esetben azon kívül található minden egyes leányvállalatánál vagy alvállalkozójánál is helyszíni látogatás formájában be nem jelentett vizsgálatot** tartanak.

Az értékelés során továbbá meg kell vizsgálni a kijelölt szervezet által végzett tervdokumentáció-értékelés mintáit, felmérve ezáltal a kijelölt szervezet folyamatos alkalmasságát és értékelési minőségét, különösen a klinikai bizonyítékok értékelésére és vizsgálatára való képességét.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **két** évvel, majd ezután **kétévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 30. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet **és annak leányvállalatai és alvállalkozói** továbbra is eleget **tesznek-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet **vagy egy kijelölt szervezet leányvállalata vagy alvállalkozója** továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A 41a. cikk szerinti különleges kijelölt szervezetek esetében az e bekezdésben említett értékelést évente elvégzik.

Az értékelés átfogó eredményeit teljes körűen nyilvánosságra kell hozni.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5a) A kijelölt szervezetek minden évben jelentést tesznek az illetékes hatóságnak, valamint a Bizottságnak, amely a VI. melléklet 5. pontjában meghatározott információkat tartalmazó éves tevékenységi jelentést továbbít az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés **legfeljebb egy évre szólhat, és egyszer hosszabbítható, szintén egy évvel.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés **mindaddig érvényben van, ameddig az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem hoz a felfüggesztést hatályon kívül helyező határozatot, melyet a 30. cikk (3) bekezdése szerinti eljárásban kijelölt közös értékelési csoport értékelésére alapoz.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot, **az érintett gyártókat és egészségügyi szakembereket.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dosszióját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

Módosítás

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam **tájékoztatja erről a Bizottságot, és** megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dosszióját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **megváltoztatását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függessen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

Módosítás

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn, **de legkésőbb a jelentés közzétételétől számított 30 napon** belül függessen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

Annak ellenőrzéséhez, hogy a kijelölés felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását előidéző okok hatással vannak-e a kiadott tanúsítványokra, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság felkéri az érintett gyártókat, hogy szolgáltatásnak bizonyítékokat a kijelölés időpontjában fennálló megfelelésükről, és ennek teljesítésére 30 napos határidő áll a gyártók rendelkezésére.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

34 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

Módosítás

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül **a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága vagy** egy, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős egyéb kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,
- b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

Módosítás

- a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül egy, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős egyéb kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,
- b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

Ezzel párhuzamosan a Bizottság a 25. cikk (2) albekezdésében említett elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésével kapcsolatos információk változásait haladéktalanul, de legkésőbb 10 napon belül beviszi.

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat.

Módosítás

(1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat, **és ezek között szerepelhet a 30. cikk (3) bekezdésében meghatározott összetételű közös értékelési csoport be nem jelentett látogatása a kijelölt szervezetnél.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben a Bizottság **megbizonyosodik arról**, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Módosítás

(3) Amennyiben a Bizottság **az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva úgy dönt**, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről **a 34. cikk (2) bekezdésének megfelelően** tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices] **rendelet** 39. cikkében említett, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Módosítás

A Bizottság **az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva** gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között a(z) [Ref. az orvostechikai eszközökről szóló jövőbeli rendelet] 39. cikkében említett, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön. **E csoport rendszeresen és évente legalább kétszer ülésezik.**

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság vagy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérheti bármely kijelölt szervezet részvételét.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

37 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján olyan intézkedéseket fogadhat el, amelyek meghatározzák a kijelölt szervezetek koordinációs csoportjának ebben a cikkben meghatározott működési módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelésgértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(2) A Bizottság a 85. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, valamint az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését. Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

Módosítás

A nemzeti hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelésgértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

(2) A Bizottság a 85. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és összehasonlítható mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését, **valamint azt, hogy valamennyi tagállamban egyenlő versenyfeltételeket kell teremteni.** Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

A díjak a nemzeti életszínvonallal arányosak és annak megfelelőek. A díjak mértékét nyilvánosságra hozzák.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

38 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

38a. cikk

A kijelölt szervezetek által a megfelelésgértékelési tevékenységek elvégzéséért felszámított díjak átláthatósága

(1) A tagállamok rendelkezéseket fogadnak el a kijelölt szervezetek számára fizetendő standard díjakra vonatkozóan.

(2) A díjak valamennyi tagállamban összehasonlíthatóak. A Bizottság e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónapon belül iránymutatásokat nyújt e díjak összehasonlíthatóságának elősegítése érdekében.

(3) A tagállamok továbbítják a Bizottságnak standard díjak listáját.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) **A nemzeti hatóság biztosítja, hogy a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó standard díjak listáját nyilvánosan hozzáférhetővé tegyék.**

Módosítás 134**Rendeletre irányuló javaslat****V. fejezet – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

V. fejezet**III. fejezet (*)****Osztályozás és megfelelőségértékelés****Megfelelőségértékelés**

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 40, 41, **41a**, **41b**, **41c**, **42a**, 43, 44, 45, 46

Módosítás 135**Rendeletre irányuló javaslat****V. fejezet – 1 szakasz – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

I. szakasz – Osztályozás**II. fejezet (*)****Az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök osztályozása**

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 39

Módosítás 136**Rendeletre irányuló javaslat****39 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az eszközök A., B., C. és D. osztályokba sorolandók, rendeltetési céljuk és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően kell elvégezni.

(1) Az eszközök A., B., C. és D. osztályokba sorolandók, rendeltetési céljuk, **újdonosságuk, összetettségük** és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően kell elvégezni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

Módosítás

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről. **Ezt a döntést az orvostechikai eszközök európai adatbankjában nyilvánosan elérhetővé teszik.**

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok **alkalmazásáról határozhat** egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján **saját kezdeményezésére meghatározhatja, illetve** egy tagállam kérésére **meghatározza** a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok **alkalmazását** egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából. **Ilyen határozatot különösen annak érdekében kell hozni, hogy rendezzék a tagállamok eszközök osztályozásával kapcsolatos határozatai közötti ellentétet.**

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 59–73 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 59–73 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság, **miután konzultált az érdekeltekkel, köztük az egészségügyi dolgozók szervezeteivel és a gyártók szövetségeivel**, a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

2013. október 22., kedd

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben továbbá egy referencialaboratóriumot a 78. cikk szerint neveztek ki, a megfelelőségértékelést végző kijelölt szervezetnek a VIII. melléklet 5.4. **szakaszának** és a IX. melléklet 3.5. **szakaszának megfelelően** kérnie kell ezen referencialaboratóriumtól annak igazolását, hogy az eszköz, **amennyiben vonatkozásában ilyen van**, megfelel az alkalmazandó egységes műszaki előírásnak, **vagy a gyártó által választott olyan más megoldásoknak, amelyek legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítanak.**

Módosítás

Amennyiben továbbá egy referencialaboratóriumot a 78. cikk szerint neveztek ki, a megfelelőségértékelést végző kijelölt szervezetnek kérnie kell *e* referencialaboratóriumtól, **hogy** – a VIII. melléklet 5.4. **szakaszával** és a IX. melléklet 3.5. **szakaszával összhangban – laboratóriumi vizsgálatokkal** igazolja, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó egységes műszaki előírásnak. **A referencialaboratórium által végzett vizsgálatoknak elsősorban egyrészt az analitikai érzékenységre és specifikusságra kell irányulniuk (referenciaanyagok felhasználásával), másrészt a diagnosztikai érzékenységre és specifikusságra (korai és megállapított fertőzésből származó minták felhasználásával).**

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt** eszközök esetében ezen felül a gyártónak meg kell felelnie a VIII. melléklet 6.1. szakaszában megállapított kiegészítő követelményeknek is.

Módosítás

Az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében ezen felül a gyártónak meg kell felelnie a VIII. melléklet 6.1. szakaszában megállapított kiegészítő követelményeknek is.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében a VIII. melléklet 6.1. szakaszában meghatározott követelményekre,**

Módosítás

törölve

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 5 bekezdés – 2 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) **mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártásnak az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelésére vonatkozó szempontjaira.**

Módosítás

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 10 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 26–38. cikkeken leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy az 59–73. cikkeken leírt vigilanciái és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a VIII–X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

Módosítás

törölve

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetek bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **gyártó** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás

A kijelölt szervezetek **megfelelőségértékelési eljárásokba történő** bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **41a. cikk (1) bekezdésében felsoroltakon kívüli eszközök gyártója** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. **Amennyiben valamely gyártó a nyilvántartásba vételének helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban lévő kijelölt szervezethez nyújt be kérelmet, erről értesíti a kérelmekkel foglalkozó kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.** Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

2 a szakasz (új) – cím – 41. cikk alatt

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a. szakasz – További rendelkezések magas kockázatú eszközök megfelelőségértékeléséhez: Különleges kijelölt szervezetek bevonása

2013. október 22., kedd

Módosítás 147
Rendeletre irányuló javaslat
41 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41a. cikk

**Különleges kijelölt szervezetek bevonása magas kockázatú
eszközök megfelelőségértékelési eljárásaiba**

(1) A D. osztályba sorolt eszközök megfelelőségértékelését csak különleges kijelölt szervezetek végezhetik.

(2) Azon kérelmet benyújtó különleges kijelölt szervezetek, amelyek úgy ítélik meg, hogy megfelelnek a VI. melléklet 3.6. pontjában foglalt, különleges kijelölt szervezetekre vonatkozó követelményeknek, kérelmüket az Európai Gyógyszerügynökséghez nyújtják be.

(3) A kérelemhez mellékelni kell az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjat a kérelem vizsgálatával kapcsolatos költségek fedezése érdekében.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökség e jelentkezők közül a VI. mellékletben felsorolt követelmények alapján kiválasztja a különleges kijelölt szervezeteket és 90 napon belül véleményt fogad el az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések elvégzésével kapcsolatos engedélyezésről, majd elküldi azt a Bizottságnak.

(5) A Bizottság ezután ennek megfelelően közzé teszi a kijelölést és a különleges kijelölt szervezetek nevét.

(6) A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy azt a kijelölt szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett kijelölés határozza meg a különleges kijelölt szervezet jogszerű tevékenységének hatáskörét.

A kijelölés öt évig érvényes és ötvenként megújítandó az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott újabb kérelmet követően.

(7) Az (1) bekezdésében felsorolt eszközök gyártója általa választott különleges kijelölt szervezethez fordulhat, amelynek neve szerepel a 41b. cikk szerinti elektronikus rendszerben.

(8) Kérelmet nem lehet egyszerre több különleges kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9) A különleges kijelölt szervezet értesíti az Európai Gyógyszerügynökséget és a Bizottságot az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési kérelmekről.

(10) A különleges kijelölt szervezetekre a 41. cikk (2), (3) és (4) bekezdése vonatkozik.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

41 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41b. cikk

A különleges kijelölt szervezetek elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a következők céljából – az Ügynökséggel együttműködve – elektronikus nyilvántartási rendszert hoz létre és azt rendszeresen frissíti:

- különleges kijelölt szervezetekként megfelelőségértékelések elvégzésére vonatkozó, e szakasz szerint benyújtott kérelmek és megadott engedélyek nyilvántartásba vétele, valamint a különleges kijelölt szervezetek nevéhez tartozó információk összegyűjtése és feldolgozása;
- információcsere nemzeti hatóságokkal;
- valamint az értékelési jelentések közzététele.

(2) Az elektronikus rendszerben a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos összegyűjtött és feldolgozott információkat az Európai Gyógyszerügynökség viszi be az elektronikus nyilvántartási rendszerbe.

(3) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott, illetve a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos információkat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

41 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41c. cikk

A kijelölt különleges szervezetek hálózata

(1) A különleges kijelölt szervezetek hálózatát az Európai Gyógyszerügynökség hozza létre, fogadja be, koordinálja és irányítja.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A hálózat céljai a következők:

- a) az európai együttműködésben rejlő lehetőségek kiaknázásának támogatása a nagymértékben specializálódott gyógyászati technológiák tekintetében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén;
- b) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ismeretek összegyűjtése;
- c) megfelelőségértékelési mutatók kifejlesztésének ösztönzése és bevált gyakorlatok kialakításának és terjesztésének támogatása a hálózaton belül és azon kívül;
- d) szakemberek felkutatása az innovatív területeken;
- e) összeférhetlenségi szabályok kidolgozása és naprakészítése; valamint
- f) közös válaszok megtalálása az innovatív technológiák terén végzett megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos hasonló kihívásokra.

(3) A hálózat üléseit annak legalább két tagja vagy az Európai Gyógyszerügynökség kérésére kell összehívni. A hálózat évente legalább kétszer ülésezik.

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

42. cikk

törölve

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak a tervezetét. A kijelölt szervezet az értesítésben közli, hogy becslése szerint a megfelelőségértékelést mikorra végzi el. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 28 napon belül, a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 78. cikke (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport legkésőbb 60 nappal az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) A kijelölt szervezet kellő alaposággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg a D. osztályba sorolt eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

- a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;
- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;
- c) az 59. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;
- d) jelentős eltérések a különböző kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;
- e) népegészségügyi aggályok az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával, vagy azon technológiával kapcsolatban, amelyen alapulnak.

(6) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtott észrevételekből és a megfelelőségértékelési eljárás eredményéről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(7) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a kijelölt szervezetek és az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti elektronikus adatcserehez.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtására és elemzésére vonatkozó módokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 151
Rendeletre irányuló javaslat
42 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

42a. cikk

Eseti alapon végrehajtott értékelési eljárás bizonyos magas kockázatú eszközök megfelelőségértékelésére

(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba tartozó eszközökkel megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat a 76a. cikkben említett, orvostechikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság koordinációs csoportjának. A koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az illetékes alcsoportoknak.

(2) Az (1) bekezdésben hivatkozott információk kézhezvételétől számított 20 napon belül a koordinációs csoport – az orvostechikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak legalább három tagja vagy a Bizottság javaslatára – úgy dönthet, hogy felkéri a különleges kijelölt szervezetet, hogy a tanúsítvány kibocsátását megelőzően nyújtsa be az alábbi dokumentumokat:

- előzetes megfelelőségértékelésről szóló összefoglaló,
- a XII. mellékletben említett klinikai bizonyítékokról szóló jelentés és klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés,
- a XII. mellékletben hivatkozott forgalomba hozatal utáni nyomon követésből származó adatok, valamint
- az eszköz harmadik országokban történő forgalmazásával vagy annak hiányával kapcsolatos információk és – ha rendelkezésre állnak – ezen országokban az illetékes hatóságok által végzett értékelés eredményei.

Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság illetékes alcsoportjainak tagjai konkrétan az alábbi kritériumok alapján döntenek az ilyen eseti alapon történő kérelmekről:

- a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának kockázat-hasznon profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;
- c) az 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;
- d) jelentős eltérések a különböző különleges kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében.

A műszaki fejlődés és az újonnan ismertté váló információk fényében, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e kritériumok módosításáról vagy kiegészítéséről.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kérelmének hiányában az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül a különleges kijelölt szervezet elvégzi a megfelelőségértékelési eljárást.

(3) Az illetékes alcsoportokkal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a benyújtást követően legkésőbb 60 nappal véleményt ad ki a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumokról. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a különleges kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését vagy a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhatja. A kért kiegészítő információk beérkezéséig az e bekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) Véleményében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság javasolhatja a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumok módosítását.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság a véleménye elfogadásától számított 5 napon belül tájékoztatja arról a Bizottságot, a különleges kijelölt szervezet és a gyártót.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az (5) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a különleges kijelölt szervezet jelzi, hogy egyet ért-e vagy sem az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot arról, hogy kérvényezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a különleges kijelölt szervezet a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat a Bizottságnak.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottságot felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

(7) Az elfogadást követő 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság elküldi végleges véleményét a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) A különleges kijelölt szervezet egyetértése esetén a (6) bekezdésben említett vélemény, illetve a (7) bekezdésben említett végleges vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül, a Bizottság – az információk alapján – elkészíti a megfelelőségértékelésre vonatkozó vizsgálati kérelem tekintetében meghozandó határozat tervezetét. Ez a határozattervezet magában foglalja a (6) vagy adott esetben a (7) bekezdésben említett véleményt vagy hivatkozik arra. Ha a határozattervezet nem áll összhangban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság véleményével, a Bizottság mellékelni az eltérések indokainak részletes magyarázatát.

A határozattervezetet eljuttatják a tagállamoknak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

A Bizottság a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálati eljárással összhangban – és annak befejezését követő 15 napon belül – végleges határozatot hoz.

(9) Amennyiben a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítélik, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben hivatkozott eszközöktől eltérő külön eszközkategóriák vagy -csoportok meghatározására, amelyekre az (1)–(8) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag a (2) bekezdésben hivatkozott egy vagy több kritérium teljesülése indokolhatja:

(10) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (6) és (7) bekezdésben hivatkozott véleményekről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság közötti, illetve az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság és saját maga közötti elektronikus adat-cseréhez.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az e cikknek megfelelően benyújtott dokumentáció benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(13) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba tartozó eszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat a 76a. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság koordinációs csoportjának. A koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az illetékes alcsoportoknak.

Módosítás 152

Rendelethez irányuló javaslat

44 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben a gyártó felbontja szerződését a kijelölt szervezettel és egy másik kijelölt szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, a kijelölt szervezet megváltoztatásának módozatait egy a gyártó, a leköszönő kijelölt szervezet és az új kijelölt szervezet közötti megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:

Módosítás

(1) Amennyiben a gyártó **úgy dönt, hogy** felbontja szerződését a kijelölt szervezettel és egy másik kijelölt szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, **erről a változásról tájékoztatja a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot**. A kijelölt szervezet megváltoztatásának módozatait egy a gyártó, a leköszönő kijelölt szervezet és az új kijelölt szervezet közötti megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:

2013. október 22., kedd

Módosítás 259 és 269
Rendeletre irányuló javaslat
44 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44a. cikk)

Kivételes esetekben alkalmazott kiegészítő értékelési eljárás

(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba sorolt, egységes műszaki előírások hatálya alá nem tartozó eszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, a meglévő tanúsítványok megújítására vagy kiegészítésére irányuló kérelmek kivételével. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak véleményezésre. Véleménye elkészítéséhez az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelést kérhet a 76b. cikkben említett, orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság megfelelő szakértőitől.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül dönthet úgy, hogy a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkéri a különleges bejelentett szervezetet a következő dokumentumok továbbítására:

- a klinikai bizonyítékokról szóló jelentés és a klinikai teljesítőképesség vizsgálatáról szóló jelentés a XII. mellékletben említettek szerint,
- a forgalomba hozatal utáni termékkövetésből származó, XII. mellékletben említett adatok, valamint
- az eszköz harmadik országokban történő forgalmazásával – vagy annak hiányával – kapcsolatos információk és az érintett országok illetékes hatóságai által végzett értékelés eredményei, amennyiben rendelkezésre állnak.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai többek között az alábbi kritériumok alapján mérlegelik, hogy intézzenek-e ilyen kérelmet a különleges bejelentett szervezethez:

- a) az esetlegesen jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatású eszköz újszerűsége;
- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának kockázat-előny profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás az eszközök összetevői vagy alapanyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében felmerülő, tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- c) az eszközök egy meghatározott kategóriájához vagy csoportjához kapcsolódó, a 61. cikkel összhangban bejelentett súlyos balesetek megnövekedett aránya.

A műszaki fejlődés és az újonnan felmerülő információk fényében a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el e kritériumok módosítása vagy kiegészítése céljából.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.

Amennyiben az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem terjeszt elő kérelmet, a különleges kijelölt szervezet elvégzi a megfelelőségértékelési eljárást.

(3) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottsággal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményt ad ki a (2) bekezdésben említett dokumentumokról az azok benyújtásától számított 60 napon belül. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporton keresztül kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a (2) bekezdésben említett dokumentumok elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését vagy a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhatja. A kért kiegészítő információk beérkezéséig az e bekezdés első mondatában említett, vélemény készítésére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után a vélemény készítésére előírt időszak felfüggesztését.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményében figyelembe veszi az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság által kiadott klinikai értékelést. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport javasolhatja a (2) bekezdésben említett dokumentumok módosítását.

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményéről tájékoztatja a Bizottságot, a különleges kijelölt szervezetet és a gyártót.

(6) Az (5) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a különleges kijelölt szervezet jelzi, hogy egyet ért-e vagy sem az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot arról, hogy kérvényezni kívánja a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a különleges kijelölt szervezet a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a felülvizsgálati kérelem részletes indokolását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja ezen információkat a Bizottságnak.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport felülvizsgálja véleményét. A levont következtetések indokait mellékelni kell a végleges véleményhez.

(7) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport végleges véleményét annak elfogadását követően haladéktalanul megküldi a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleménye kedvező, a különleges kijelölt szervezet elvégezheti a tanúsítási eljárást.

Azonban ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kedvező véleményének feltételül bizonyos egyedi intézkedések megtételét írja elő (pl. a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv kiigazítása, adott határidőn belüli tanúsítás) a különleges kijelölt szervezet csak az említett intézkedések teljes körű megtételét követően adhat ki megfelelőségi tanúsítványt.

A kedvező vélemény elfogadását követően a Bizottság minden esetben megvizsgálja az egységes műszaki előírások elfogadásának lehetőségét az adott eszköz vagy eszközök csoportja tekintetében.

Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleménye nem kedvező, a különleges kijelölt szervezet nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt. A különleges kijelölt szervezet mindazonáltal nyújthat be új információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékelésében foglalt indoklásra reagálva. Amennyiben az így benyújtott új információk lényegesen eltérnek a korábban kapottaktól, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport újraértékeli a kérelmet.

Amennyiben a gyártó kéri, a Bizottság meghallgatást szervez a kedvezőtlen tudományos értékelés tudományos indokainak megvitatására, illetve annak megvitatására, hogy a gyártó milyen további intézkedéseket tehet vagy milyen adatokkal szolgálhat annak érdekében, hogy eloszlassa az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által megfogalmazott aggályokat.

(9) Amennyiben a megbízhatóság és a közegészség védelme érdekében szükségesnek minősül, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben említett eszközöktől eltérő külön eszközkategóriák vagy -csoportok meghatározására, amelyekre az (1)–(8) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag a (2) bekezdésben említett egy vagy több kritérium teljesülése indokolhatja.

(10) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (6) és (7) bekezdésben említett véleményekről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, valamint az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság, illetve az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság és a Bizottság közötti elektronikus adatcseréhez.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az e cikkkel összhangban kért dokumentáció benyújtására és elemzésére vonatkozó módokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(13) Az érintett társaságot ezen értékelés tekintetében nem terheli többletdíj-fizetési kötelezettség.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

VI fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VI. fejezet

Klinikai bizonyíték

Módosítás

V. fejezet (*)

Klinikai bizonyíték

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 47, 48, 49, **49a**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

2013. október 22., kedd

Módosítás 154**Rendeletre irányuló javaslat****47 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való, standard felhasználási feltételek mellett történő megfelelés igazolását klinikai bizonyítékokra kell alapozni.

Módosítás

(1) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való, standard felhasználási feltételek mellett történő megfelelés igazolását klinikai bizonyítékokra **vagy a klinikai bizonyítékokban nem szereplő, az általános biztonsági és teljesítőképességi követelményekre vonatkozó további biztonsági adatokra** kell alapozni.

Módosítás 155**Rendeletre irányuló javaslat****47 cikk – 3 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) **Amennyiben a gyártó állítása, illetve leírása klinikai használatot tüntet fel, a követelmények között szerepelnie kell az e használatot igazoló bizonyítékoknak.**

Módosítás 156**Rendeletre irányuló javaslat****47 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása alóli, az első albekezdés szerinti kivétel feltétele az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása.

2013. október 22., kedd

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A tudományos validitást alátámasztó, az analitikai teljesítőképességre vonatkozó és adott esetben a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokat összefoglalva, a XII. melléklet A. részének 3. szakaszában foglalt, a klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentés részeként kell megadni. A klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentést **vagy egy arra vonatkozó teljes hivatkozást** bele kell foglalni a II. mellékletben szereplő, adott eszközre vonatkozó műszaki dokumentációba.

Módosítás

(5) A tudományos validitást alátámasztó, az analitikai teljesítőképességre vonatkozó és adott esetben a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokat összefoglalva, a XII. melléklet A. részének 3. szakaszában foglalt, a klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentés részeként kell megadni. A klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentést bele kell foglalni a II. mellékletben szereplő, adott eszközre vonatkozó műszaki dokumentációba.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő célok legalább egyikére és a gyártó által meghatározott szándékolt teljesítőképesség elérésére;

Módosítás

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő célok legalább egyikére és a gyártó **vagy a megbízó** által meghatározott szándékolt teljesítőképesség elérésére;

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **annak ellenőrzése, hogy az eszközök a beteg számára biztosítják a gyártó által meghatározott előnyöket;**

Módosítás

b) **az eszköz klinikai biztonságosságának és hatékonyságának ellenőrzése, beleértve az eszköznek a betegre nézve elérni kívánt előnyeit a rendeltetési célra a célcsoportban és a használati utasítással összhangban történő alkalmazása esetén;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Valamennyi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot úgy kell tervezni és végezni, hogy az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme megvalósuljon, valamint hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek.

Módosítás

(4) Valamennyi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot úgy kell tervezni és végezni, hogy az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme megvalósuljon, valamint hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek. **Az ilyen vizsgálatok nem végezhetők el, ha a vizsgálattal összefüggő kockázatok az eszköz lehetséges előnyei alapján orvosilag nem indokolhatók.**

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az e cikkben meghatározott követelmények mellett azokra a 2. cikk (37) bekezdésében meghatározott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és az egyéb klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, amelyek esetében a vizsgálat, a mintavételt is beleértve, invazív eljárásokat, vagy a vizsgálatban részt vevő alanyokra nézve egyéb kockázatokat is magában foglal, a XIII. melléklet 49–58. cikkében foglalt követelmények vonatkoznak.

Módosítás

(6) Az e cikkben meghatározott követelmények mellett azokra a 2. cikk (37) bekezdésében meghatározott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és az egyéb klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, amelyek esetében a vizsgálat, a mintavételt is beleértve, invazív eljárásokat, vagy a vizsgálatban részt vevő alanyokra nézve egyéb kockázatokat is magában foglal, a XIII. melléklet 49–58. cikkében foglalt követelmények vonatkoznak. **A Bizottság felhatalmazást kap, hogy a 85. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az elhanyagolható kockázatokat tartalmazó jegyzék meghatározásáról, amely lehetővé teszi az eltérést a vonatkozó cikktől.**

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIII. mellékletben említett dokumentációval kísérvé ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított **hat** napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Módosítás

(2) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIII. mellékletben említett dokumentációval kísérvé ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított **14** napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben egynél több tagállam érintett, és valamely tagállam nem ért egyet a koordináló tagállammal abban a kérdésben, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású vagy etikai jellegű aggályoktól eltérő okokból jóvá kell-e hagyni, az érintett tagállamok megkísérelnek egyezsége jutni. Ha nem sikerül közösen döntést hozni, a Bizottság határoz, miután konzultált az érintett tagállamokat és – adott esetben – kikérte az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát.

Amennyiben az érintett tagállamok alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású, vagy etikai jellegű okokból ellenzik a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot, az nem kerül végrehajtásra a szóban forgó tagállamokban.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a tagállam úgy találja, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai teljesítőképesség-vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a kérelem nem teljes, tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb **hat napos** határidőt szab a megbízó számára arra, hogy a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse.

Módosítás

Amennyiben a tagállam úgy találja, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai teljesítőképesség-vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a kérelem nem teljes, tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb **tíznapos** határidőt szab a megbízó számára arra, hogy a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **három** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **hét** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 5 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **35** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **60** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(5a) A tagállamok biztosítják adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálat felfüggesztését, leállítását vagy átmeneti leállítását, ha azt az illetékes hatóság új tények ismeretében már nem hagyná jóvá, vagy az etikai bizottság már nem adna róla kedvező véleményt.

Módosítás

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 6 a – 6 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(6a) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozásán Szöulban fogadtak el.

Módosítás

(6b) A szóban forgó tagállam csupán egy független etikai bizottság vizsgálata és jóváhagyása után kapja meg az engedélyt az e cikk szerinti klinikai teljesítőképesség-vizsgálat elvégzésére az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának megfelelően.

(6c) Az etikai bizottság vizsgálata kiterjed többek között az orvosi indokokra, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok által a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozó teljes körű információ nyújtását követő beleegyezésére, valamint a vizsgálok és a vizsgálati létesítmények alkalmasságára.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az etikai bizottság a vizsgálat tervezett elvégzésének helye szerinti ország vagy országok vonatkozó törvényeivel és szabályozásaival összhangban jár el, és követnie kell valamennyi mérvadó nemzetközi normát és standardot. Továbbá olyan hatékonysággal kell dolgoznia, amely lehetővé teszi a szóban forgó tagállam számára, hogy teljesítse az ebben a fejezetben foglalt eljárási határidőket.

Az etikai bizottság megfelelő számú tagból áll, akik együttesen mérvadó képesítésekkel és tapasztalattal rendelkeznek ahhoz, hogy képesek legyenek az ellenőrzött klinikai vizsgálat tudományos, orvosi és etikai vonatkozásainak értékelésére.

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. A kérelmet értékelők nevét, képesítését, és érdekeltégi nyilatkozatát nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(6d) A tagállamok megteszik az klinikai vizsgálatok terén működő etikai bizottság létrehozásához szükséges intézkedéseket, amennyiben ilyen bizottságok még nem léteznek, és elősegítik azok munkáját.

(6e) A Bizottság elősegíti az etikai bizottságok együttműködését és a bevált gyakorlatok cseréjét etikai kérdésekben, beleértve az etikus értékelés eljárásait és alapelveit.

A Bizottság útmutatásokat dolgoz ki a betegek képviselőinek részvételéről az etikai bizottságokban, a jelenlegi bevált gyakorlatokból merítve.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

49 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

49a. cikk

Tagállami felügyelet

(1) A tagállamok ellenőröket neveznek ki az e rendeletnek való megfelelés felügyeletére, és gondoskodnak arról, hogy az említett ellenőrök megfelelően képesítettek és képzetek legyenek.

(2) Az ellenőrző vizsgálatok végrehajtásáért az a tagállam felelős, amelyben a vizsgálatot folytatják.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Ha egy tagállam egy vagy több tagállamban folytatott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot kíván ellenőrizni, az uniós portálon keresztül értesíti szándékáról, a vizsgálatot követően pedig megállapításairól a többi érintett tagállamot, a Bizottságot és az Európai Gyógyszerügynökséget.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport koordinálja a tagállamok között az ellenőrzésekkel, illetve a tagállamok által harmadik országokban végzett ellenőrzésekkel kapcsolatos együttműködést.

(5) Az ellenőrző vizsgálat végrehajtásáért felelős tagállam ellenőrzésről szóló jelentést készít az ellenőrzést követően. A tagállam az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az ellenőrzésről szóló jelentést, és az uniós portálon keresztül benyújtja azt az uniós adatbázisba. Amikor az ellenőrző vizsgálatról szóló jelentés a megbízó rendelkezésére bocsátják, az érintett tagállam gondoskodik az adatok bizalmas kezeléséről.

(6) A Bizottság a 85. cikkel összhangban végrehajtási aktusok útján határozza meg az ellenőrző eljárásokra vonatkozó szabályok részleteit.

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) az alkalmazandó módszer, az érintett vizsgálati alanyok száma, és a vizsgálat elérni kívánt eredménye.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, hogy a 49. cikk (1) bekezdésében említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

a) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok 50. cikk szerinti regisztrációja;

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, hogy a 49. cikk (1) bekezdésében említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

a) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok 50. cikk szerinti regisztrációja;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 54. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos információ az 56. cikk szerinti közös kérelem esetén;
- d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 57. cikk (2) bekezdése szerint az 56. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 50. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 50. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

Módosítás

- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 54. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos információ az 56. cikk szerinti közös kérelem esetén;
- d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 57. cikk (2) bekezdése szerint az 56. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

da) a megbízók által az 55. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatról szóló jelentés és annak összefoglalója

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 50. cikkben **és az 51. cikk d) és da) pontjában** említett információk kivételével csak a Bizottság **és** a tagállamok számára hozzáférhetők. **A Bizottság azt is biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek az elektronikus rendszerhez.**

Az 51. cikk d) és da) pontjában meghatározott információ a nyilvánosság számára elérhető az 50. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően.

(2a) Indokolt kérelemre a valamely meghatározott in vitro orvostechikai eszközre vonatkozóan az elektronikus rendszerben rendelkezésre álló valamennyi információt hozzáférhetővé teszik az azt kérő fél számára, kivéve ha valamennyi információnak vagy az információk egyes részeinek bizalmas kezelése az 50. cikk (3) bekezdése értelmében indokolt.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. Az 50. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

2013. október 22., kedd

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot, vagy egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat lényeges módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és **annak** okairól.

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot, vagy egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat lényeges módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat biztonsági **vagy hatékonysági** okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti **a tényállásról**, döntéséről és **e döntés** okairól.

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot biztonsági okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot biztonsági **vagy hatásossági** okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt. Az értesítést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt, **hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Európai Unión belül hasonló klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről**. Az értesítést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az egynél több tagállamban végzett vizsgálat esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás

Az egynél több tagállamban végzett vizsgálat esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános lezárásáról. **A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat idő előtti leállításának okaira vonatkozó információkat minden tagállam számára biztosítják, hogy valamennyi tagállam tájékozathassa az ezzel párhuzamosan az Unión belül hasonló klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről.** Az értesítést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 3 és 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A megbízó a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeinek **összefoglalóját** a XII. melléklet A. részének 2.3.3. szakaszában említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben **tudományos** okokból nincs mód a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XII. melléklet A. részének 2.3.2. szakaszában említett, klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – **magyarázattal** együtt – benyújtani a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeit.

Módosítás

(3) **A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményétől függetlenül a megbízó a klinikai képességvizsgálat lezárását, vagy idő előtti befejezését** követő egy éven belül, benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeit a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. **Ezt a laikusok számára is könnyen érthető módon megfogalmazott összefoglaló kíséri. A megbízó mind a jelentést, mind az összefoglalót az 51. cikkben említett elektronikus rendszer segítségével nyújtja be.**

Amennyiben **tudományosan indokolt** okokból nincs mód a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XII. melléklet A. részének 2.3.2. szakaszában említett, klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – **indoklással** együtt – benyújtani a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeit.

(3a) **A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikusoknak szóló összefoglaló tartalmáról és felépítéséről.**

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés közzétételére vonatkozó szabályok létrehozásáról.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a megbízó a nyers adatok önkéntes közzétételéről dönt, a Bizottság az adatok formázására és megosztására vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, a közös kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, a 49. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.

(2) Az érintett tagállamok az egyetlen kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodnak arról, hogy mely tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport működése keretében világos szabályokról állapodnak meg a koordináló tagállam kijelölésére vonatkozóan.

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az 55. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízó az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül benyújtja a tagállamoknak a klinikai vizsgálati jelentést.

törölve

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) **olyan súlyos** nemkívánatos esemény, amely okozati összefüggésben áll a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen okozati összefüggés ésszerű megfontolások alapján lehetséges;

a) **bármely** nemkívánatos esemény, amely okozati összefüggésben áll a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen okozati összefüggés ésszerű megfontolások alapján lehetséges;

2013. október 22., kedd

Módosítás 179
Rendeletre irányuló javaslat
VII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VII. fejezet

Vigilancia és piacfelügyelet

Módosítás

VIII. fejezet (*)

Vigilancia és piacfelügyelet

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73

Módosítás 180
Rendeletre irányuló javaslat
59 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A gyártók, a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;
- b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközökkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

Módosítás

(1) A gyártók, a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset, **beleértve a baleset időpontját és helyét, valamint annak jelzését, hogy súlyos-e, a 2. cikk meghatározásával összhangban; a gyártó biztosítja a balesetben érintett betegre vagy felhasználóra, és egészségügyi szakemberre vonatkozó információkat is, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak;**
- b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközökkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 60. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak.

Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására**, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, **webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.**

(4) A 4. cikk (4) bekezdésében említett eszközöket gyártó és használó egészségügyi intézmények jelentést tesznek valamennyi, az (1) bekezdésben foglalt balesetekről és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az egészségügyi intézmény található.

Módosítás

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 60. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak – **többek között célzott tájékoztató kampányokat folytatnak** – az egészségügyi szakemberek, **köztük az orvosok és gyógyszerészek**, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére **és számukra annak lehetővé tételére**, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. **Ezen intézkedésekről tájékoztatják a Bizottságot.**

A tagállamok illetékes hatóságai az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag rögzítik. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, erről **haladéktalanul tájékoztatja** az érintett eszköz gyártóját. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

Valamely tagállam illetékes hatósága az első albekezdés alapján kapott jelentésekről haladéktalanul értesíti a 60. cikkben említett elektronikus rendszert, kivéve ha ugyanezt a balesetet a gyártó már jelentette.

A Bizottság – a tagállamokkal együttműködve és az érintettekkel folytatott konzultációt követően – kidolgozza a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő **elektronikus és nem elektronikus** bejelentésére használandó egységes **formanyomtatványokat.**

(4) A 4. cikk (4) bekezdésében említett eszközöket gyártó és használó egészségügyi intézmények **azonnal** jelentést tesznek valamennyi, az (1) bekezdésben foglalt balesetekről és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az egészségügyi intézmény található.

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat

60 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

a) a gyártóknak a 59. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

a) a gyártóknak a 59. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) a gyártók 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 62. cikkben említett jelentései a trendekről;
- e) a gyártók 61. cikk (4) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 61. cikk (3) és (6) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy **az egészségügyi szakemberek és** a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázis-hoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) Az 59. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, az 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 62. cikkben említett, trendekkel kapcsolatos jelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;

Módosítás

- b) a gyártók 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 62. cikkben említett jelentései a trendekről;
- e) a gyártók 61. cikk (4) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 61. cikk (3) és (6) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

fa) az illetékes hatóságok balesetekkel, valamint az egészségügyi intézmények által a 4. cikk (4) bekezdésében említett eszközök alkalmazásával végrehajtott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentései.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek, **az egészségügyi szakemberek, illetve a saját eszközökre vonatkozó információk esetén a gyártók számára.**

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen. **amennyiben valamilyen meghatározott in vitro orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül hozzáférhetővé teszi.**

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázis-hoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) Az 59. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, az 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 62. cikkben említett, trendekkel kapcsolatos jelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 43. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 43. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

(5a) A 60. cikk (5) bekezdésében említett jelentéseket és információkat a szóban forgó eszköz tekintetében az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítják a tanúsítványt a 43. cikkel összhangban kiállító kijelölt szervezet számára is.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

(1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt. **Az illetékes hatóság figyelembe veszi minden releváns érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek, valamint a gyártók szövetségeinek véleményét.**

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha az 59. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 60. cikkben említett elektronikus rendszerbe, kivéve, ha ugyanarról a váratlan eseményről a gyártó már bejelentést tett.

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 184
Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a váratlan eseménnyel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

Módosítás

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

Módosítás 185
Rendeletre irányuló javaslat
65 cikk – 1, 1 a – 1 e (új) és 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint szükséges és indokolt esetben beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire, **ellenőrzést végezhetnek**, és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből **egy hatósági laboratórium általi elemzéshez**. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a veszélyt jelentő eszközöket.

(1a) Az illetékes hatóságok kijelölik az (1) bekezdésben említett ellenőrzések végzésére jogosult ellenőröket. Az ellenőrzéseket a gazdasági szereplő helye szerinti tagállam ellenőrei végzik. Az ellenőrök munkáját az illetékes hatóságok által kinevezett szakértők segíthetik.

(1b) Be nem jelentett ellenőrzésre is sor kerülhet. A be nem jelentett ellenőrzések elrendelése és végrehajtása mindig eleget kell, hogy tegyen az arányosság elvének, különös tekintettel az eszköz jelentette kockázatokra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1c) Az illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésében említett mindegy egyes ellenőrzést követően jelentést készít arról, hogy az ellenőrzött gazdasági szereplő hogyan tartja be az e rendeletnek megfelelően alkalmazandó jogszabályi és műszaki követelményeket, valamint az elvégzendő korrekciós intézkedésekről.

(1d) E jelentés tartalmát az ellenőrzést végző illetékes hatóság közli az ellenőrzött gazdasági egységgel. A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött gazdasági szereplőnek, hogy észrevételeket nyújtson be. Az (1b) bekezdésben említett végleges vizsgálati jelentést bevezetik a 66. cikkben meghatározott elektronikus rendszerbe.

(1e) Az Unió és harmadik országok között létrejött nemzetközi megállapodások sérelme nélkül az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekre valamely gazdasági szereplő harmadik országbeli telephelyén is sor kerülhet, amennyiben az adott eszközt az uniós piacon forgalomba kívánják hozni.

(2) A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti **tevékenységeik működését**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négy évente elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **Az érintett** tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

(2) A tagállamok **stratégiai felügyeleti terveket készítenek tervezett felügyeleti fellépéseikről, valamint az azokhoz szükséges emberi és anyagi erőforrásokról**. A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti **terveik végrehajtását**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább **kétévente** elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **A Bizottság ajánlásokat fogalmazhat meg az ellenőrzési tervek kiigazítására vonatkozóan. A tagállamok az eredmények, valamint a Bizottság ajánlásainak** összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

2013. október 22., kedd

Módosítás 186
Rendeletre irányuló javaslat
66 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok, a Bizottság, **az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek** számára. **A Bizottság azt is biztosítja, hogy a nyilvánosság megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezik az elektronikus rendszerhez. Különösen azt biztosítja, hogy amennyiben valamely meghatározott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt késedelem nélkül és 15 napon belül hozzáférhetővé tegyék. A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – félévente áttekintést nyújt ezekről az információkról a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára. Ezek az információk a 25. cikkben említett európai adatbankon keresztül elérhetők.**

Módosítás 187
Rendeletre irányuló javaslat
VIII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VIII. fejezet

Együtműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

Módosítás

IX. fejezet (*)

Együtműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság**, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 74, 75, 76, **76a, 76b**, 77, 78, 79

Módosítás 188
Rendeletre irányuló javaslat
76 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

76a. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság

A(z) .../EU (*) rendelet 78. cikkében meghatározott feltételek és módoszatok mellett létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság a rendelet 79. cikkében előírtak szerint a Bizottság támogatása mellett elvégzi az e rendeletben a számára kijelölt feladatokat.

(*) Hivatkozás és dátum.

2013. október 22., kedd

Módosítás 260
Rendeletre irányuló javaslat
76 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

76b. cikk

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság

(1) A legmagasabb szintű tudományos ismeretek, a pártatlanság és az átláthatóság elvei alapján, valamint az esetleges összeférhetetlenség elkerülése érdekében létrejön az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság.

(2) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság egy adott eszköz klinikai értékelését a következő személyek részvételével végzi el:

- legalább 5 klinikai szakértője annak a szakterületnek, amelyen a testülettől klinikai értékelést és ajánlást kértek;
- az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselője;
- a Bizottság egy képviselője;
- a betegszervezetek egy képviselője, akit a Bizottság nevez ki pályázati felhívást követően, átlátható eljárásban hároméves, megújítható időszakra.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság felhívására ül össze, és ülésain a Bizottság képviselője elnököl.

A Bizottság biztosítja, hogy az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság összetétele megfelelően a tőle kért klinikai értékelések és ajánlások elkészítéséhez szükséges szakértelemigénynek.

Az értékelő bizottság titkársági háttérét a Bizottság biztosítja.

(3) A Bizottság összeállítja az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság által értékelt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök szempontjából releváns orvosi szakterületek klinikai szakértőinek jegyzékét.

A klinikai értékelés és ajánlás kidolgozására irányuló eljárások lefolytatása érdekében egy egész Unióra kiterjedő pályázati felhívást tesznek közzé, amelyben a Bizottság egyértelműen meghatározza a megkívánt ismereteket és készségeket, és amelynek keretében minden tagállam javasolhat egy szakértőt. A pályázati felhívás széles körben elérhető lesz. Minden szakértő személyét a Bizottság hagyja jóvá, és az így jóváhagyott szakértők hároméves, megújítható időtartamra felkerülnek a szakértői jegyzékbe.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjait az adott szakterületeken bizonyított ismereteik és tapasztalataik alapján választják ki. Feladatuk teljesítése során pártatlanul és objektíven járnak el. Teljes függetlenséget élveznek, és sem kormányoktól, sem kijelölt szervezetektől, sem gyártóktól nem kérnek és nem fogadnak el semmilyen utasítást. Minden bizottsági tag érdekeltégi nyilatkozatot tesz, amely nyilvánosan hozzáférhető.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A műszaki fejlődés és az újonnan felmerülő információk fényében a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az e bekezdés első albekezdésében említett szakterületek módosítása vagy kiegészítése céljából.

(4) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság ellátja a 44a. cikkben meghatározott feladatokat. A klinikai értékelések és ajánlások elfogadása során az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai minden erejükkel a konszenzus elérésére törekednek. Amennyiben konszenzus nem érhető el, az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság a tagok többségének szavazata alapján határoz. Az eltérő álláspontokat mellékelni kell az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság véleményéhez.

(5) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság saját maga fogadja el eljárási szabályzatát, amely különösen az alábbiakra vonatkozó eljárásokat rögzíti:

- vélemények elfogadása, ideértve a sürgős eseteket;
- a jelentéstétellel megbízott tagok és a társelőadók megbízása.

Módosítás 261

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

-a) szabályozói véleményeket ad ki *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök bizonyos típusainak tudományos értékelése alapján, a 44a. cikknek megfelelően;

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

aa) megállapítja és dokumentálja a megfelelőségértékeléssel összefüggő tevékenységeket ellátó személyzet felkészültségére és a képzésére (ismeretek, tapasztalatok és más szükséges felkészültség), valamint a kiválasztásukra és engedélyezésükre irányuló eljárásokra, továbbá a szükséges (alap- és tovább-) képzésre vonatkozó magas szintű elveket. A képzési kritériumok foglalkoznak a megfelelőségértékelési eljárás keretében, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökkel, technológiákkal és területekkel összefüggésben betöltendő különféle feladatkörökkel;

ab) felülvizsgálja és jóváhagyja a tagállamok illetékes hatóságainak kritériumait az aa) pont tekintetében;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ac) felügyeli a kijelölt szervezetek 37. cikkben meghatározott koordinációs csoportját;

ad) segíti a Bizottságot abban, hogy félévente áttekintést nyújtson a vigilancia-adatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, ideértve a megelőző egészségvédelmi intézkedéseket. Ezek az információk a 25. cikk szerinti európai adatbankon keresztül elérhetők;

Módosítás 190**Rendeletre irányuló javaslat****77 cikk – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) hozzájárul bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz a 42. cikknek megfelelően;

törölve

Módosítás 191**Rendeletre irányuló javaslat****78 cikk – 2 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) megfelelő vizsgálatokat végez a D. osztályba tartozó gyártott eszközök vagy a D. osztályba tartozó eszközök tételeinek a mintáin a VIII. melléklet 5.7. szakaszában és a X. melléklet 5.1. szakaszában előírtak szerint;

b) megfelelő **laboratóriumi** vizsgálatokat végez a D. osztályba tartozó gyártott eszközök mintáin, **az illetékes hatóságok kérésére a 65. cikk szerinti piacfelügyeleti tevékenységek során gyűjtött mintákon, valamint kijelölt szervezetek kérésére a VIII. melléklet 4.4. szakaszában előírt, előre be nem jelentett ellenőrzések során gyűjtött mintákon;**

Módosítás 192**Rendeletre irányuló javaslat****78 cikk – 2 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) tudományos tanácsot ad meghatározott eszközökkel vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos tudományos fejlemények tekintetében;

d) tudományos tanácsot ad **és technikai segítséget nyújt** meghatározott eszközökkel vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos tudományos fejlemények **meghatározása** tekintetében;

2013. október 22., kedd

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- f) hozzájárul a megfelelőségértékelési eljárások és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;

Módosítás

- f) hozzájárul a megfelelőségértékelési eljárások – **különösen a D. osztályba tartozó eszközök tételellenőrzése** – és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- i) hozzájárul a nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Módosítás

- i) hozzájárul **egységes műszaki előírások, valamint** a nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) megfelelően képzett, a kijelölésük hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel rendelkeznek;

Módosítás

- a) megfelelően képzett, a kijelölésük hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel rendelkeznek; **a megfelelő tudás és tapasztalat a következőkön alapul:**

i. a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékelése és a vonatkozó laboratóriumi vizsgálatok terén szerzett tapasztalat;

ii. a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel és a vonatkozó technológiákkal kapcsolatos alapos ismeretek;

iii. proven laboratory experience in one of the following areas: vizsgáló vagy kalibráló laboratóriumok, felügyeleti hatóság vagy intézmény, D. osztályba tartozó eszközök nemzeti referencialaboratóriumai, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök minőségellenőrzése, referenciaanyagok kidolgozása in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében, diagnosztikai orvosi eszközök kalibrálása; laboratóriumok vagy vérbankok, amelyek kísérleti jelleggel magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékelését végzik és ilyen eszközöket használnak, vagy – adott esetben – házon belül ilyen eszközöket gyártanak;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iv. *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök termék- vagy tételvizsgálata, minőségellenőrzése, tervezése, gyártása vagy használata terén szerzett tudás vagy tapasztalat;

v. a betegek, partnereik, valamint a vér-, szerv- vagy szövetadományok vagy ilyen készítmények recipiensei esetében fennálló, a magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök használatával, és különösen meghibásodásával kapcsolatos egészségügyi kockázatok ismerete;

vi. e rendelet és az alkalmazandó jogszabályok, szabályok és iránymutatások ismerete, valamint az egységes műszaki előírások, a vonatkozó harmonizált szabványok, termékspecifikus követelmények és a vonatkozó útmutató dokumentumok ismerete,

vii. részvétel a nemzetközi vagy nemzeti szervezetek által szervezett, vonatkozó külső és belső minőségértékelési rendszerekben.

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Amennyiben a kijelölt szervezetek vagy a tagállamok az uniós referencialaboratóriumtól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, **adott esetben** a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében **vagy részben** fedező díjat kell fizetniük, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.

(5) Amennyiben a kijelölt szervezetek vagy a tagállamok az uniós referencialaboratóriumtól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében fedező díjat kell fizetniük, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **ösztönözzék** az **egyedi típusú** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **biztosítsák** az ***in vitro* diagnosztikai** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. **A C. és D. osztályú eszközökre vonatkozóan szisztematikusan nyilvántartásokat kell létrehozni.** E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

2013. október 22., kedd

Módosítás 200
Rendeletrre irányuló javaslat
IX. fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IX. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

Módosítás

X. fejezet (*)

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 80, 81, 82, 83

Módosítás 198
Rendeletrre irányuló javaslat
82 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak **mértékét** átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve, hogy a díjak **mértéke összeshasonlítható, és azt** átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás 199
Rendeletrre irányuló javaslat
83 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

Módosítás

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. **A szankciók visszatartó jellegét a jogsértés eredményeként szerzett pénzügyi előnyt figyelembe véve kell meghatározni.** A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 201
Rendeletre irányuló javaslat
X. fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

X. fejezet

Záró rendelkezések

Módosítás

XI. fejezet (*)

Záró rendelkezések

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90

Módosítás 202
Rendeletre irányuló javaslat
90 cikk – 2 és 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ezt a rendeletet [**öt** évvel a hatálybalépését követően]-tól/től kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

a) a 23. cikk (2) és (3) bekezdését és a 43. cikk (4) bekezdését [18 hónappal a (2) bekezdésben említett alkalmazási időpontot követően]-tól/-től kell alkalmazni;

b) a 26–38. cikket [hat hónappal a hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 26–38. cikkben foglalt rendelkezésekből származó, a kijelölt szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [a (2) bekezdés szerint az alkalmazás első napja] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 29. cikkének megfelelően nyújtanak be kijelölés iránti kérelmet.

Módosítás

(2) Ezt a rendeletet [**három** évvel a hatálybalépését követően]-tól/től kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:

a) a 23. cikk (1) bekezdését [30 hónappal a **hatálybalépését** követően] kell alkalmazni;

b) a 26–38. cikket [hat hónappal a hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 26–38. cikkben foglalt rendelkezésekből származó, a kijelölt szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [a (2) bekezdés szerint az alkalmazás első napja] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 29. cikkének megfelelően nyújtanak be kijelölés iránti kérelmet.

ba) A 74. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított hat hónap.

bb) A 75–77. cikket ...-tól/től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónap.

bc) a 59–64. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap.

bd) a 78. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A 31. cikk (4) bekezdésében, a 40. cikk (9) bekezdésében, a 42. cikk (8) bekezdésében, a 46. cikk (2) bekezdésében, valamint az 58. és 64. cikkben említett végrehajtási aktusokat ... (*)

belül kell elfogadni.

(*) E rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónap.

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 6.1 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) A klinikai teljesítőképesség, mint pl. a diagnosztikai érzékenység, diagnosztikai specifikusság, pozitív és negatív prediktív érték, valószínűségi hányados, várható értékek a rendes és érintett populációkban.

b) A klinikai teljesítőképesség (**többek között a klinikai érvényesség mértéke**), mint pl. a diagnosztikai érzékenység, diagnosztikai specifikusság, pozitív és negatív prediktív érték, valószínűségi hányados, várható értékek a rendes és érintett populációkban; **és adott esetben a klinikai hasznosság mértéke. Kísérő diagnosztika esetében bizonyítékra van szükség arra vonatkozóan, hogy az eszköz klinikai hasznossággal bír a rendeltetési cél tekintetében (olyan betegek célterápiára való kiválasztása, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot). Kísérő diagnosztika esetében a gyártónak klinikai bizonyítékkal kell szolgálnia a pozitív vagy negatív vizsgálati eredményeknek 1) a betegek ellátására és 2) a gyógyítás eredményére gyakorolt hatásáról, az előírt terápiás alkalmazással összhangban történő felhasználás esetén.**

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 16 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16. Védelem az olyan eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó önellenőrzésre **vagy az ellátás helyén történő vizsgálatra** szánt

16. Védelem az olyan eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó önellenőrzésre szánt

16.1 Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt** eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetési céljuknak megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a célfelhasználó jártasságát és a rendelkezésére álló eszközöket, valamint a célfelhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a célfelhasználó számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.

16.1 Az önellenőrzésre szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetési céljuknak megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a célfelhasználó jártasságát és a rendelkezésére álló eszközöket, valamint a célfelhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a célfelhasználó számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

16.2 Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő** vizsgálatnál használt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy:

- biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a laikus célfelhasználó számára az eljárás összes szakaszában, valamint
- elfogadható szintre csökkentse az eszköz és adott esetben a minta helytelen használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.

16.3 Az önellenőrzésre szolgáló **vagy az ellátás helyén történő** vizsgálatnál használt eszközöknek, amennyiben ésszerűen lehetséges, olyan eljárást kell tartalmazniuk, amellyel a célfelhasználó:

- ellenőrizheti, hogy az eszköz használatkor a gyártó szándékainak megfelelően működik-e, és valamint
- ha a készülék nem ad érvényes eredményt, figyelmeztetést kap.

Módosítás

16.2 Az önellenőrzésre szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy:

- biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a laikus célfelhasználó számára az eljárás összes szakaszában, valamint
- elfogadható szintre csökkentse az eszköz és adott esetben a minta helytelen használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.

16.3 Az önellenőrzésre szolgáló eszközöknek, amennyiben ésszerűen lehetséges, olyan eljárást kell tartalmazniuk, amellyel a célfelhasználó:

- ellenőrizheti, hogy az eszköz használatkor a gyártó szándékainak megfelelően működik-e, és valamint
- ha a készülék nem ad érvényes eredményt, figyelmeztetést kap.

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköznek és annak gyártójának azonosításához szükséges információkat, valamint fel kell rajtuk tüntetni a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a professzionális vagy laikus felhasználó, vagy adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, figyelembe véve a következőket:

Módosítás

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköznek és annak gyártójának azonosításához szükséges információkat, valamint fel kell rajtuk tüntetni a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a professzionális vagy laikus felhasználó, vagy adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, **és közzé kell tenni azokat a gyártó weboldalán**, figyelembe véve a következőket:

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 17.1 pont – vi pont

A Bizottság által javasolt szöveg

vi. A gyártónak azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről kötelező tájékoztatni a felhasználókat és/vagy más személyeket, a korlátozások, **ellenjavallatok**, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában kell feltüntetnie.

Módosítás

vi. A gyártónak azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről kötelező tájékoztatni a felhasználókat és/vagy más személyeket, a korlátozások, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában kell feltüntetnie.

2013. október 22., kedd

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.2 pont – xv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xv. amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Unióban egységesnek kell lennie;

törölve

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.1 pont – ii pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. az eszköz rendeltetési célja:

ii. az eszköz rendeltetési célja **a következőket tartalmazhatja:**

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.1 pont – ii pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése);

— funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése, **prognózis, kísérő diagnosztika**);

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.1 pont – ii pont – 7 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— **kísérő diagnosztika** esetében a vonatkozó célcsoport és használati útmutató a kapcsolódó terápiás eljárás(ok)hoz.

2013. október 22., kedd

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 17.3.2 pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia. A használati utasításnak laikusok számára is könnyen érthetőnek kell lennie, és azt az érdekelt feleknek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek, valamint a gyártók szövetségeinek is meg kell vizsgálniuk.

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 1.1 pont – c pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése);

ii. funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése, **prognózis, kapcsolódó diagnózis**);

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 1.1 pont – c pont – viii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

viii. kísérő diagnosztika esetében a vonatkozó célcsoport és használati útmutató a kapcsolódó terápiás eljárásokhoz.

Módosítás 265

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 3.2 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

b) a **kritikus** gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 6.2 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A műszaki dokumentációba be kell illeszteni a XII. melléklet 3. szakaszában említett, klinikai bizonyítékról szóló jelentést, **és/vagy** a teljes jelentésre hivatkozni kell.

Módosítás

A műszaki dokumentációba be kell illeszteni a XII. melléklet 3. szakaszában említett, klinikai bizonyítékról szóló jelentést, **és** a teljes jelentésre hivatkozni kell.

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

7. hivatkozások az érvényben levő harmonizált szabványokra vagy egységes műszaki előírásokra, amelyek alapján a termék megfelelését megállapították;

Módosítás

törölve

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat

V melléklet – A rész – 15 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

15. a C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló,

Módosítás

15. és D. osztályba sorolt eszközök esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, **valamint a klinikai vizsgálat és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés során összegyűjtött teljes adatkészlet.**

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat

V melléklet – A rész – 18 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

18a. Teljes műszaki dokumentáció és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés.

Módosítás

2013. október 22., kedd

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1.1.4 és 1.2 – 1.6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie.

1.2.2. A kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell olyan eljárásokkal, amelyek ténylegesen biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, ahol összeférhetlenség merülhet fel, többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szaktanácsadási szolgáltatásban való részvételt is a kijelölt szervezetnél történő alkalmazást megelőzően.

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

— lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell. **Ezt az információt a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie. **Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységeket végezzen különböző vagy hasonló termékeket gyártó más gazdasági szereplők számára is.**

1.2.2. A kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell olyan eljárásokkal, amelyek ténylegesen biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, ahol összeférhetlenség merülhet fel, többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szaktanácsadási szolgáltatásban való részvételt is a kijelölt szervezetnél történő alkalmazást megelőzően.

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

— lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az érékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.5. Ha egy kijelölt szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a kijelölt szervezet egymástól független, és köztük semmiféle összeférhetetlenség nem áll fenn.

1.2.6. **A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.**

1.2.7. A kijelölt szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, figyelembe véve a kis- és középvállalkozásoknak a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban megfogalmazott érdekeit.

Módosítás

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az érékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

A kijelölt szervezet nyilvánosságra hozza legfelső szintű vezetésének és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzetének összeférhetetlenségi nyilatkozatait. A nemzeti hatóság ellenőrzi, hogy a kijelölt szervezet megfelel-e az e pont alatti rendelkezéseknek, és – a teljes körű átláthatóság biztosítása érdekében – évente kétszer jelentést tesz a Bizottságnak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük, értékelő személyzetük **és alvállalkozóik** pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének, az értékelést végző személyzetének **és alvállalkozóinak** a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.5. Ha egy kijelölt szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a kijelölt szervezet egymástól független, és köztük semmiféle összeférhetetlenség nem áll fenn.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását. **A kijelölt szervezet bizonyítékkal szolgál a nemzeti hatóságnak az e pontnak való megfelelésről.**

1.2.7. A kijelölt szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, figyelembe véve a kis- és középvállalkozásoknak a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban megfogalmazott érdekeit.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1.2.8. E szakasz követelményei semmiképp sem zárják ki, hogy egy kijelölt szervezet és egy, a szervezetet megfeleltetésértékelésre felkérő gyártó között műszaki információk és szabályozási iránymutatások cseréjére kerüljön sor.

1.2.8. E szakasz követelményei semmiképp sem zárják ki, hogy egy kijelölt szervezet és egy, a szervezetet megfeleltetésértékelésre felkérő gyártó között műszaki információk és szabályozási iránymutatások cseréjére kerüljön sor.

1.3. Bizalmas ügykezelés

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében kötnie **kell** magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében **kizárólag indokolt esetben kell** kötnie magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

Amennyiben a nyilvánosság vagy az egészségügyi szakemberek információkat és adatokat kérnek a kijelölt szervezettől, és a kijelölt szervezet a kérésnek nem tesz eleget, döntését meg kell indokolnia és az indokolást nyilvánosságra kell hoznia.

1.4. Felelősségre vonhatóság

1.4. Felelősségre vonhatóság

A kijelölt szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie azoknak a megfeleltetésértékelési tevékenységeknek megfelelően, amelyekre kijelölték, beleértve a tanúsítványok lehetséges felfüggesztését, szűkítését vagy visszavonását, valamint tevékenységeinek földrajzi hatályát, kivéve, ha a felelősségre vonhatóságot az állam a nemzeti jogszabályokkal összhangban átvállalja, vagy ha maga a tagállam felelős közvetlenül a megfeleltetésértékelésért.

A kijelölt szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie azoknak a megfeleltetésértékelési tevékenységeknek megfelelően, amelyekre kijelölték, beleértve a tanúsítványok lehetséges felfüggesztését, szűkítését vagy visszavonását, valamint tevékenységeinek földrajzi hatályát, kivéve, ha a felelősségre vonhatóságot az állam a nemzeti jogszabályokkal összhangban átvállalja, vagy ha maga a tagállam felelős közvetlenül a megfeleltetésértékelésért.

1.5. Pénzügyi követelmények

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a megfeleltetésértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

A kijelölt szervezetnek – **kirendeltségeit is ideértve** – rendelkeznie kell a megfeleltetésértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét tájékoztassák a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról.

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét – **ideértve az alvállalkozókat** – tájékoztassák és képezzék ki a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, **szabványról**, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról. **A kijelölt szervezet nyilvántartást vezet a személyzetének tájékoztatása céljából megtett intézkedésekről.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

1.6.2. A kijelölt szervezetnek be kell tartania a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által elfogadott magatartási kódexet, amely többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén a kijelölt szervezetekre vonatkozó etikai üzleti gyakorlatokra terjed ki. A magatartási kódex mechanizmust ír elő a kijelölt szervezetek általi végrehajtás figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére.

Módosítás

1.6.2. A kijelölt szervezetnek be kell tartania a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által elfogadott magatartási kódexet, amely többek között az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén a kijelölt szervezetekre vonatkozó etikai üzleti gyakorlatokra terjed ki. A magatartási kódex mechanizmust ír elő a kijelölt szervezetek általi végrehajtás figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére.

Módosítás 219

Rendeletrre irányuló javaslat

VI melléklet – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. Minőségirányítási követelmények

2.1. A kijelölt szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, végrehajtania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendelet követelményei folyamatos teljesítésének támogatására és bizonyítására.

2.2. A kijelölt szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések.

Módosítás

2. Minőségirányítási követelmények

2.1. A kijelölt szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, végrehajtania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendelet követelményei folyamatos teljesítésének támogatására és bizonyítására.

2.2. A kijelölt szervezet **és alvállalkozói** minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések;
- **továbbképzés:**

2013. október 22., kedd

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.1. A kijelölt szervezetnek képesnek kell **lennie** az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében.

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Módosítás

3.1.1. A kijelölt szervezetnek **és alvállalkozóinak** képesnek kell **lenniük** az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében. **A 35. cikkkel összhangban e rendelkezés teljesítését a megkövetelt minőség biztosítása érdekében nyomon kell követni.**

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki, **tudományos** és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül **folyamatosan** megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez szükséges és elegendő tudással, **egyetemi képzést tanúsító oklevéllel** és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint összeférhetlenségi nyilatkozataikat és a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.

A kijelölt szervezeteknek legalább évente egyszer előre be nem jelentett ellenőrzéseket kell végezniük az összes olyan, orvostechikai eszközöket előállító helyen, amely tekintetében illetékesek.

Az értékelést végző kijelölt szervezet értesíti a többi tagállamot az elvégzett éves ellenőrzések megállapításairól. Ezeket az eredményeket egy jelentésben rögzítik.

Másrészt az elvégzett éves ellenőrzésekről helyzetjelentést kell készítenie az érintett felelős nemzeti hatóság számára.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

Módosítás

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, orvosi, műszaki és tudományos, **illetve szükség esetén farmakológiai** ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok **és az alvállalkozók által végzett értékelések kiértékelése** elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel – **az összes alvállalkozót, kirendeltséget és külső szakértőt is beleértve** – kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

3.1.3a. A kijelölt szervezet a Bizottság és – kérésre – más felek rendelkezésére bocsátja a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzete és szakértelme jegyzékét. Ezt a jegyzéket rendszeresen frissítik.

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.1. **A kijelölt szervezetnek** a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére képesítési **követelményeket és eljárásokat kell felállítania és dokumentálnia**. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre.

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 31. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

Módosítás

3.2.1. **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak meg kell állapítania és dokumentálnia kell** a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére **vonatkozó magas szintű képesítési követelmények és eljárások elveit**. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre.

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 31. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, **a biztonságosság**, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőség-értékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköztechnológiák, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai iparág, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

3.2.4. A kijelölt szervezetnek klinikai tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

Módosítás

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőség-értékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköztechnológiák, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai iparág, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

— **a kijelölt szervezeten belül a megfelelőségértékelések terén szerzett legalább hároméves megfelelő tapasztalat,**

— **az e rendelet vagy korábban alkalmazandó irányelvek szerinti megfelelőségértékelésben megfelelő, legalább három éves szolgálati idő / szakértelem a kijelölt szervezeten belül. A kijelölt személyzet tanúsítási döntésekben részt vevő személyzetének nem szabad részt vennie azon megfelelőségértékelés elvégzésében, amelyről tanúsítási döntést kell hozni.**

3.2.4. **Klinikai szakértők:** a kijelölt szervezetnek a klinikai vizsgálatok terén a klinikai vizsgálatok megtervezésével, az orvosi statisztikákkal, a betegmenedzsmenttel és a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. **Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 28. cikkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.** A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába **annak érdekében, hogy:**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a **gyártó** klinikai **értékelésében szereplő klinikai adatokat** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon **megkérdőjelezhesse** a benyújtott klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

3.2.5. A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **bizonyítottnan** a következő **képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

Módosítás

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai **vizsgálati tervek és** klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a **tervezett vizsgálat menetének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel, és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon **meg lehessen kérdőjelezni** a benyújtott klinikai **vizsgálati tervek és** klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.
- **biztosítsa a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közölje az esetleges összeférhetlenséget.**

3.2.5. **Termékértékelők:** A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) a **következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában **(a generikus eszközcsoportban meghatározottak szerint)**, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

— az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

— a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások – különösen azon szempontok, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem.

3.2.6. A gyártó **minőségirányítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **bizonyítottan a következő képesítéssel** kell rendelkeznie:

— egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

— négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

— az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó, felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok, harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

— a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— a minőségirányítási rendszerek és az ezekhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

Módosítás

— az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

— **a szakképesítés alapja műszaki vagy tudományos szakterület, pl. sterilizáció, biokompatibilitás, állati szövetek, emberi szövetek, szoftverek, funkcionális biztonságosság, klinikai értékelés, elektromos biztonságosság, csomagolás;**

— a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— **a klinikai értékelés megfelelő ismerete és az abban szerzett megfelelő tapasztalat;**

— a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások – különösen azon szempontok, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem.

3.2.6. **Ellenőr:** A gyártó **minőségbiztosítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **a következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

— egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;

— négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

— **az IA /EAC kódok szerint meghatározott, vagy annak megfelelő technológiák megfelelő ismerete;**

— az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó, felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok, harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

— a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

— a minőségirányítási rendszerek és az ezekhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások, – különösen azon szempontokra, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat és az ilyen ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem;
- ellenőrzéstechnikai képzés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek megkérdőjelezését.

Módosítás

- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások, – különösen azon szempontokra, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat és az ilyen ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem;
- ellenőrzéstechnikai képzés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek megkérdőjelezését.

Módosítás 222

Rendelethez irányuló javaslat

VI melléklet – 3.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4. A kijelölt szervezetnek valamennyi alvállalkozó és külső szakértő kompetenciájának értékelésére és figyelemmel kísérésére szolgáló eljárásokat kell megállapítania.

Módosítás

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják, **különösen akkor, ha klinikai szakértelem csak korlátozott mértékben áll rendelkezésre**. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni **kell, nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni**, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, **minden egyes kezeléssel kapcsolatban vagy orvosi szakterületen**, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozatallal bízták meg.

3.4.4. A kijelölt szervezetnek valamennyi alvállalkozó és külső szakértő kompetenciájának értékelésére és figyelemmel kísérésére szolgáló eljárásokat kell megállapítania.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.4.4a. A 3.4.2. és a 3.4.4. pontok szerinti politikát és eljárásokat az előtt közlik a nemzeti hatósággal, hogy alvállalkozói szerződés megkötésére kerülne sor.

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat

VI. melléklet – 3.5.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és meg kell határozni az elvárt képesítési szint és tudásszint fenntartásához szükséges képzést.

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és – **az elvárt képesítési szint és tudásszint fenntartása érdekében** – meg kell határozni a szükséges képzést, továbbá biztosítani kell, hogy megteszik az ennek megfelelő lépéseket.

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – cím és 3.5 a.1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5a. További követelmények a különleges kijelölt szervezetekre vonatkozóan

3.5a.1. A különleges kijelölt szervezetek klinikai szakértői

A kijelölt szervezetnek a klinikai vizsgálatok terén a klinikai vizsgálatok megtervezésével, az orvosi statisztikákkal, a betegmenedzsmenttel és a helyes klinikai gyakorlattal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai vizsgálati tervek és klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács háttérével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a tervezett vizsgálat menetének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel, és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon meg lehessen kérdőjelezni a benyújtott klinikai vizsgálati tervek és klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.
- klinikai szakértő ismerje a hatóanyagokat;
- biztosítsa a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közölje az esetleges összeférhetlenséget.

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a.2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5a.2. A különleges kijelölt szervezetek termékspecialistái

A 41a. cikkben említett eszközök termék-felülvizsgálatáért (például a tervdokumentáció felülvizsgálatáért, a műszaki dokumentáció felülvizsgálatáért vagy a típusvizsgálatért) felelős személyzetnek bizonyítottan a következő termékspecialista képesítéssel kell rendelkeznie:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- *eleget tesz a termékértékelők tekintetében meghatározott követelményeknek;*
- *felsőfokú képesítéssel rendelkezik az orvostechnikai eszközkhöz kapcsolódó területen, vagy hat év gyakorlati tapasztalattal rendelkezik az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket illetően vagy az azokhoz kapcsolódó területen;*
- *a gyártó által biztosított termékleírás vagy kockázatelemzés előzetes ismerete nélkül is képes azonosítani a speciális termékkategóriákon belüli termékekhez kapcsolódó alapvető kockázatokat;*
- *harmonizált vagy bevett nemzeti standardok hiányában is képes megítélni az alapvető követelményeket;*
- *a szakmai tapasztalatot a képzés szerinti első, a kijelölt szervezethez tartozó termékkategória szempontjából releváns termékkategóriában szerezte, és e tapasztalat képessé teszi arra, hogy az eszközök tervezésével, gyártásával, tesztelésével, klinikai használatával és kockázataival kapcsolatos ismeretek teljes birtokában alaposan elemezni tudja a tervet, az ellenőrzést, a validálására irányuló vizsgálatokat és a klinikai használatot;*
- *az első termékkategóriához szorosan kapcsolódó egyéb termékkategóriákra vonatkozó hiányzó szakmai tapasztalatot a termékekkel kapcsolatos belső képzési programban való részvétel is helyettesítheti;*
- *az egyedi technológiák terén képesítéssel rendelkező termékspecialisták esetében a kijelölt szervezet kinevezési hatásköre szempontjából releváns technológiai területen kell szakmai tapasztalattal rendelkezni.*

A 41a. cikk (1) bekezdésében említett eszközök felülvizsgálatának elvégzése érdekében a különleges kijelölt szervezetnek minden egyes kijelölt termékkategória tekintetében legalább két termékspecialistát kell alkalmaznia, akik közül legalább az egyik belső munkatárs. Ezen eszközök tekintetében tehát a kijelölés hatásköre szerinti kijelölt technológiai területeken gondoskodni kell belső termékspecialisták foglalkoztatásáról.

2013. október 22., kedd

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a.3 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5a.3. A termékspecialisták továbbképzése

A termékspecialistáknak legalább 36 órás, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó rendeletekről, valamint az értékelési és tanúsítási elvekről – többek között az előállított termékek verifikációjáról – szóló képzésen kell részt venniük;

A kijelölt szervezet gondoskodik arról, hogy a kinevezendő termékspecialista megfelelő képzésben részesüljön a kijelölt szervezet minőségbiztosítási rendszerének vonatkozó eljárásairól; a kijelölt szervezet gondoskodik arról is, hogy mielőtt önállóan egy független felülvizsgálatot végezne, a termékspecialista számára olyan képzési tervet dolgozzanak ki, amely tartalmaz elegendő lehetőséget a tervdokumentációk felülvizsgálatának megtekintésére és az abban való – felügyelet melletti és a munkatársak által ellenőrzött – tevékeny részvételre.

A kijelölt szervezetnek minden egyes minősítendő termék-kategória esetében tanúsítania kell, hogy rendelkezik megfelelő szakértelemmel az adott termék-kategóriát illetően. Az első termék-kategória tekintetében legalább öt tervdokumentációt kell ellenőriznie, melyek közül legalább kettőnek az eredeti kérelemre, vagy a tanúsítás jelentős meghosszabbítására kell vonatkoznia. További termék-kategóriákra vonatkozó további minősítés megszerzéséhez bizonyosságot kell tenni a termék-kategóriát illető ismeretekről és tapasztalatról.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a.4 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5a.4. A termékspecialisták kinevezésének felülvizsgálata

A termékspecialisták képzettségét évente felül kell vizsgálni; a minősítendő termék-kategóriák számától függetlenül legalább négy tervdokumentáció felülvizsgálatát kell elvégeznie négy éves átlagban. A jóváhagyott tervek jelentős módosításainak felülvizsgálata (vagyis nem egy teljes tervdokumentáció vizsgálata), valamint a felülvizsgálatok felügyelete 50 %-ban kerül beszámításra.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A termékspecialistának folyamatosan bizonyosságot kell tennie arról, hogy termékismerete és felülvizsgálati gyakorlata minden minősítendő termékkategória esetében elsőrangú. Bizonyíthatóan részt kell vennie a rendeletek legfrissebb változataival, a harmonizált szabványokkal, a vonatkozó iránymutatásokkal, a klinikai értékeléssel, a teljesítményértékeléssel és az egységes műszaki előírásokkal kapcsolatos éves képzéseken.

Amennyiben a kinevezés feltételei nem teljesülnek, a kinevezést fel kell függeszteni. Ez esetben a termékspecialistának a következő tervdokumentáció felülvizsgálatát felügyelet mellett kell végrehajtania, és a kinevezést e felülvizsgálat kimenetelének függvényében lehet meghosszabbítani.

Módosítás 228

Rendeletrre irányuló javaslat

VI melléklet – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok **kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására** vagy **elutasítására vonatkozó eljárásokat**, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

4.2. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell olyan megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására vonatkozó dokumentált eljárással, amelyekre kijelölték, figyelembe véve azok sajátosságait, beleértve a jogszabályban előírt konzultációkat, a kijelölés hatálya alá tartozó különböző eszköztípusok tekintetében, biztosítva az átláthatóságot és az említett eljárások reprodukálhatóságát.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását,

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, **annak átláthatónak kell lennie, és megállapításait a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni**, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok **kibocsátását, felfüggesztését, visszaállítását, visszavonását** vagy **elutasítását**, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

4.2. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell olyan megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására vonatkozó dokumentált eljárással, amelyekre kijelölték, figyelembe véve azok sajátosságait, beleértve a jogszabályban előírt konzultációkat, a kijelölés hatálya alá tartozó különböző eszköztípusok tekintetében, biztosítva az átláthatóságot és az említett eljárások reprodukálhatóságát.

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, **nyilvánosan hozzáférhető** dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását, **valamint a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges ajánlott időtartamot,**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
— a benyújtandó kérelem, a hivatalos levelezés és dokumentáció nyelve,	— a benyújtandó kérelem, a hivatalos levelezés és dokumentáció nyelve,
— a gyártóval vagy a meghatalmazott képviselővel kötött megállapodás feltételei,	— a gyártóval vagy a meghatalmazott képviselővel kötött megállapodás feltételei,
— a megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámítandó díj,	— a megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámítandó díj,
— az előzetes jóváhagyásra benyújtandó releváns változtatások értékelése,	— az előzetes jóváhagyásra benyújtandó releváns változtatások értékelése,
— a felügyeleti terv,	— a felügyeleti terv,
— a tanúsítványok megújítása.	— a tanúsítványok megújítása.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	Módosítás
	<p>4a. A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL VÉGZETT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS ELVÉGZÉSÉHEZ SZÜKSÉGES AJÁNLOTT IDŐTARTAM</p> <p>4.1. <i>A kijelölt szervezetek meghatározzák mind a kezdeti ellenőrzések 1. és 2. szakaszában folytatott ellenőrzések, mind a felügyeleti ellenőrzések időtartamát, minden egyes jelentkező és igazolt ügyfél számára</i></p> <p>4.2. <i>Az ellenőrzés időtartamának megállapítása egyebek mellett a következőkön alapul: a szervezet személyzetének tényleges létszáma, a szervezeten belüli folyamatok összetettsége, az ellenőrzés hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök jellege és tulajdonságai, valamint az orvostechnikai eszközök gyártásához és ellenőrzéséhez használt különböző technológiák. Az ellenőrzés időtartamát az ellenőrizendő szervezetre egyedileg vonatkozó valamennyi jelentős tényezőhöz hozzá lehet igazítani. A kijelölt szervezet biztosítja, hogy az ellenőrzés időtartamának bármilyen változása ne vezessen az ellenőrzés hatékonyságának csökkenéséhez.</i></p> <p>4.3. <i>A tervezett helyszíni ellenőrzések időtartama legalább egy ellenőr/nap.</i></p> <p>4.4. <i>Több, ugyanazon minőségbiztosítási rendszerbe tartozó helyszíni tanúsítása nem alapulhat mintavételi rendszeren.</i></p>

2013. október 22., kedd

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 1.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja az irányadó.

Módosítás

1.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja, **újdonysága, összetettsége és a velük összefüggő kockázat** az irányadó.

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 2.3 pont – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) fertőző kórokozó kimutatása, ha jelentős a kockázata annak, hogy a hibás eredmény a vizsgált személy vagy magzat vagy a személy leszármazottjának halálához vagy súlyos fogyatékoságához vezetne;

Módosítás

c) fertőző kórokozó kimutatása, ha jelentős a kockázata annak, hogy a hibás eredmény a vizsgált személy, magzat vagy **embrió**, vagy a személy leszármazottjának halálához vagy súlyos fogyatékoságához vezetne;

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 2.3 pont – f pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. betegség stádiumának meghatározására használatos eszközök vagy

Módosítás

ii. betegség stádiumának **vagy prognózisának** meghatározására használatos eszközök, vagy

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – 2.3 pont – j pont

A Bizottság által javasolt szöveg

j. a magzatban veleszületett rendellenességek szűrése.

Módosítás

j. a magzatban **vagy embrióban** veleszületett rendellenességek szűrése.

2013. október 22., kedd

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3.2 pont – d pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;

Módosítás

— a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító **és nyomonkövethető** ségi eljárások;

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4.4 pont – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek **véletlenszerű**, előre nem **bejelentett gyárlátogatásokat** kell tennie a **gyártó** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, **melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie**. A kijelölt szervezetnek az előre be nem jelentett ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek **gyártónként és generikus eszközcsoporthozként** előre **be** nem **jelentett látogatásokat** kell tennie az **érintett gyártóhelyeken** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein. A kijelölt szervezetnek az előre be nem jelentett ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására. **Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést és egy vizsgálati jelentést. A kijelölt szervezet ezeket az ellenőrzéseket legalább háromévente egyszer elvégzi.**

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet **igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése**. A kijelölt szervezetnek **el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére**.

Módosítás

5.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezetnek **meg kell győződnie arról, hogy a gyártó kérelme megfelelően ismerteti az eszköz tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és az alapján felmérhető, hogy a termék megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek**. A kijelölt szervezet **észrevételeket tesz az alábbiak megfelelőségéről:**

— a termék általános leírása,

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- *tervezési leírás, ideértve az alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírását,*
- *a tervezési folyamat során alkalmazott rendszerszintű eljárások, valamint az eszköz tervezésének ellenőrzése, nyomon követése és vizsgálata céljából alkalmazott módszerek.*

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5.7. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó **rendszeres időközönként** a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhessek a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás

5.7. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhessek a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 6.1 pont – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

6.1. Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **vagy** az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök tervezésének vizsgálata

Módosítás

6.1. Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **és a C. osztályba sorolt**, az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök tervezésének vizsgálata

2013. október 22., kedd

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 6.1 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **vagy** az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök gyártója a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetekhez a tervezés vizsgálatára irányuló kérelmet nyújt be.

Módosítás

a) Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló **és a C. osztályba sorolt**, az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök gyártója a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetekhez a tervezés vizsgálatára irányuló kérelmet nyújt be.

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 6.2 pont – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett véleményt. **Végső** döntését **továbbítja** a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek. Az EU-tervizsgálati tanúsítványt a 6.1. szakasz d) pontja szerint kell kiállítani.

Módosítás

e) A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett, **a kísérő diagnosztika tudományos megfelelőségéről** szóló véleményt. **Ha a kijelölt szervezet eltér ettől az állásponttól**, döntését **megindokolja** a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek. **Ha nem sikerül megállapodásra jutni, a kijelölt szervezet erről tájékoztatja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.** Az EU-tervizsgálati tanúsítványt a 6.1. szakasz d) pontja szerint kell kiállítani.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat

IX melléklet – 3.5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.5. a D. osztályba tartozó eszközök esetében felkéri a referencialaboratóriumot, ha a 78. cikkel összhangban választották ki, hogy ellenőrizze az eszköznek az alkalmazandó egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelőségét, hogy ezáltal legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítson. A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot. A referencialaboratórium szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A kijelölt szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt,

Módosítás

3.5. a D. osztályba tartozó **vagy kísérő diagnosztikában használt** eszközök esetében felkéri a referencialaboratóriumot, ha a 78. cikkel összhangban választották ki, hogy ellenőrizze az eszköznek az alkalmazandó egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelőségét, hogy ezáltal legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítson. A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot. A referencialaboratórium szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A kijelölt szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt,

2013. október 22., kedd

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat

IX melléklet – 3.6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.6. A kapcsolódó diagnosztikában használt azon eszközök esetében, melyeket annak értékelésére használnak, hogy a beteg alkalmas-e egy bizonyos gyógyszeres kezelésre, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kiválasztott illetékes hatóságok egyikével (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel arról, hogy az eszköz az érintett gyógyszer tekintetében alkalmas-e. Ha a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozik, a kijelölt szervezet konzultál az Európai Gyógyszerügynökséggel. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben van véleménye. Ezt a 60 napos időszakot tudományosan megalapozott indokokkal egyszer további 60 nappal meg lehet hosszabbítani. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett véleményt. Végső döntését továbbítja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek.

törölve

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat

IX melléklet – 5.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.4. Ha a változtatások a gyógyszerrel kapcsolatos alkalmazása tekintetében érintik az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott, kapcsolódó diagnosztikában használt eszközt, a kijelölt szervezet konzultál a kezdeti konzultációban részt vevő, a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség a változásokról az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben véleményt formált. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – 5.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5.1. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó **rendszeres időközönként** a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhesék a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás

5.1. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhesék a megfelelő **laboratóriumi** vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.1.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.2.1.4. Az analitikai teljesítőképességről szóló **adatokat** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentés** részeként össze **kell** foglalni.

Módosítás

1.2.1.4. Az analitikai teljesítőképességről szóló **teljes adatkészlet** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentéshez mellékelve szerepel, és annak** részeként össze **lehet** foglalni.

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.2.5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.2.2.5. A klinikai teljesítőképességre vonatkozó **adatokat** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentés** részeként össze **kell** foglalni.

Módosítás

1.2.2.5. A klinikai teljesítőképességre vonatkozó **teljes adatkészlet** a klinikai bizonyítékról szóló **jelentéshez mellékelve szerepel, és annak** részeként össze **lehet** foglalni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 248

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.2.6 pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint C. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit és a vizsgálati terv releváns részleteit tartalmazza,

Módosítás

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint C. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit és a vizsgálati terv releváns részleteit, **valamint a teljes adatkészletet** tartalmazza,

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 1.2.2.6 pont – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint D. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit, a vizsgálati terv releváns részleteit és **az egyes adatpontokat** tartalmazza.

Módosítás

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint D. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit, a vizsgálati terv releváns részleteit és **a teljes adatkészletet** tartalmazza.

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 2.2 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

Módosítás

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el. **A fenti elveknek való megfelelés az érintett etikai bizottság vizsgálatát követően nyer megállapítást.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 2.3.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek dokumentált információkat kell tartalmaznia a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is. Az eredményeknek és következtetéseknek átláthatónak, elfogulatlannak és klinikailag relevánsnak kell lenniük. A jelentés elegendő információt tartalmaz ahhoz, hogy független fél más dokumentumokra való hivatkozás nélkül is megértse. A jelentés tartalmazza a terv minden megfelelő módosítását vagy eltérését és az adatok kizárását a megfelelő indokokkal.

Módosítás

Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek dokumentált információkat kell tartalmaznia a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is. Az eredményeknek és következtetéseknek átláthatónak, elfogulatlannak és klinikailag relevánsnak kell lenniük. A jelentés elegendő információt tartalmaz ahhoz, hogy független fél más dokumentumokra való hivatkozás nélkül is megértse. A jelentés tartalmazza a terv minden megfelelő módosítását vagy eltérését és az adatok kizárását a megfelelő indokokkal. **A jelentéshez a 3.1. pontban leírt, klinikai bizonyítékokról szóló jelentést kell mellékelni, és az 51. cikkben említett elektronikus rendszer révén hozzáférhetőnek kell lennie a nyilvánosság számára.**

Módosítás 252

Rendeletre irányuló javaslat

XII melléklet – A rész – 3.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.3. A klinikai **bizonyítékot** és dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell a 8. cikk (5) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének végrehajtása során nyert adatok alapján, amelynek e melléklet B. része szerint tartalmaznia kell egy tervet az eszköz forgalomba hozatal utáni termékkövetéséhez.

Módosítás

3.3. A klinikai **bizonyíték adatait** és dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell a 8. cikk (5) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének végrehajtása során nyert adatok alapján, amelynek e melléklet B. része szerint tartalmaznia kell egy tervet az eszköz forgalomba hozatal utáni termékkövetéséhez. **A klinikai bizonyíték adatai és a forgalomba hozatal utáni nyomon követés révén megvalósuló későbbi frissítései az 51. cikkben és a 60. cikkben említett elektronikus rendszereken keresztül hozzáférhetőek.**

Módosítás 253

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – I a rész (új) – 1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ia. Cselekvésképtelen és kiskorú vizsgálati alanyok

1. Cselekvésképtelen vizsgálati alanyok

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Azok a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, akik cselekvőképességük korlátozottá válása előtt önkéntes beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatba és egyéb, a vizsgálat alanyára nézve kockázatot rejtő klinikai teljesítőképesség-vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta; a nyilatkozatnak a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az a vizsgálati alany sérelme nélkül bármikor visszavonható;
- a cselekvőképtelen vizsgálati alanyt a vizsgálatot végző személy, illetve képviselője helyzetéhez mértén érthető módon és megfelelően, az adott tagállam nemzeti rendelkezéseivel összhangban tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;
- a vizsgáló megfelelően figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany – indokolás nélkül – kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni, ami a részt vevő vizsgálati alanyra vagy jogi képviselőjére nem ró felelősséget, és rájuk nézve semmiféle hátránnyal nem jár;
- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;
- a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;
- a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan klinikai állapottal, amelyben az érintett személy szenved;
- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;
- a kutatásra a klinikai vizsgálatban érintett célcsoport egészségének javítása érdekében van szükség, és cselekvőképes alanyokon nem végezhető el;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- okkal várható, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű kedvező hatásokkal jár a cselekvésképtelen vizsgálati alanyra nézve, vagy csak minimális kockázatot jelent;
- az etikai bizottság – a kérdéses betegségre és az érintett betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a kérdéses betegséget illetően és az érintett betegcsoportban jelentkező klinikai, etikai és pszicho-szociális kérdésekkel kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet;

A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – I a rész (új) – 2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. Kiskorúak

A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat és egyéb, a kiskorúra nézve kockázatot rejtő klinikai teljesítőképesség-vizsgálat csak akkor végezhető el, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a jogi képviselő vagy képviselők írásbeli beleegyező nyilatkozatukat adják, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;
- amennyiben a nemzeti jog szerint a kiskorú képes beleegyezését adni, meg kell szerezni a kiskorú tájékoztatáson alapuló, kifejezet beleegyezését;
- kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező orvos (vagy a vizsgáló vagy a vizsgálati csoport egy tagja) a kiskorú korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;
- a második francia bekezdés sérelme nélkül, a vizsgáló figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és a fenti információ értékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;
- a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;
- a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;
- indokoltan feltételezhető, hogy az érintett betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye származhat a klinikai teljesítőképeség-vizsgálatból;
- az Ügynökség vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;
- a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben;
- a klinikai teljesítőképeség-vizsgálat nem ismételi meg azonos feltételezésen nyugvó egyéb vizsgálatokat, és az életkornak megfelelő technológiákat alkalmaz;
- az etikai bizottság – gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet.

A kiskorú részt vesz a beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásban, a korának és érettségének megfelelően. A nemzeti jog értelmében beleegyezésre képes kiskorúnak a megfelelő tájékoztatás alapján kimondottan bele kell egyeznie a vizsgálatban való részvételbe.

Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam nemzeti joga szerint nagykorúvá vált, meg kell szerezni a klinikai vizsgálat folytatására vonatkozó beleegyező nyilatkozatát.

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0428

Orvostechnikai eszközök *I**

Az Európai Parlament 2013. október 22-én elfogadott módosításai az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/20)

Módosítás 1**Rendeletre irányuló javaslat****1 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (1a) ***Az új orvostechnikai eszközök gyors hozzáférhetőségének biztosításával kapcsolatos kívánalmak soha nem élvezhetnek elsőbbséget a páciens biztonságának szavatolásával szemben.***

Módosítás 2**Rendeletre irányuló javaslat****2 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas szintű **egészségvédelem**. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másinak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechnikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

- (2) Ez a rendelet az orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a **beteg, a felhasználó és más szereplők egészségének** magas szintű **védelme**. A rendelet ugyanakkor az orvostechnikai eszközökre magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, hogy az a termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra megoldást találjon. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól, és egyik sincs a másinak alárendelve. Az EUMSZ 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet ezekkel az orvostechnikai eszközökkel szemben magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai vizsgálatokban résztvevő vizsgálati alanyok biztonsága védve legyen.

⁽¹⁾ Az ügyet az 57. cikk (2) bekezdésének második albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz újratárgyalásra. (A7-0324/2013).

2013. október 22., kedd

Módosítás 3**Rendeletre irányuló javaslat****2 a preambulumbekzdés (új) – első mondat (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) **A 2010/32/EU irányelv⁽¹⁾ a betegeken túl a hegyes tűt használó személyek biztonságát is szavatolja.**

⁽¹⁾ **A Tanács 2010/32/EU irányelve (2010. május 10.) a HOSPEEM és az EPSU közötti, a kórházakban és az egészségügyi ágazatban előforduló, éles vagy hegyes eszközök által okozott sérülések megelőzéséről szóló keretmegállapodás végrehajtásáról (HL L 134., 2010.6.1., 66. o.).**

Módosítás 4**Rendeletre irányuló javaslat****2 a preambulumbekzdés (új) – második mondat (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ megállapítja, hogy helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell a gerinces állatokon végzett kísérleteket.

⁽¹⁾ **Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (HL L 276., 2010.10.20., 33. o.).**

Módosítás 5**Rendeletre irányuló javaslat****3 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőség-értékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészség és biztonság** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

(3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a megfelelőség-értékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai értékeléseket, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészségének és biztonságának** javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.

2013. október 22., kedd

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

3 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (3a) *Számos kkv foglalkozik orvostechnikai eszközökkel. A biztonsági és egészségügyi szempontokat mindvégig szem előtt tartva az ágazat szabályozásakor ezeket a vállalatokat is figyelembe kell venni.*

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

7 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7) A rendelet hatályát egyértelműen külön kell választani pl. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, a gyógyszereket, kozmetikai termékeket és élelmiszereket érintő, más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától. **Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és a tanácsi rendeletet ezért módosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök kikerüljenek a hatálya alól.**
- (7) A rendelet hatályát egyértelműen külön kell választani pl. az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket, a gyógyszereket, kozmetikai termékeket és élelmiszereket érintő, más uniós harmonizációs jogszabályok hatályától. **Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai, orvosi vagy élelmiszertermékek között, az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe⁽²⁸⁾, a 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvbe⁽²⁹⁾, a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe⁽³⁰⁾, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvbe⁽³¹⁾ be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni. Ezen uniós aktusokat ezért módosítani kell.**

⁽²⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

⁽²⁹⁾ ² Az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.).

⁽³⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽³¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

2013. október 22., kedd

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

7 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7a) *Szakértőkből és az érdekeltké képviselőiből álló multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottságot kell létrehozni a Bizottság, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a tagállamok részére az orvosi technológia, az eszközök jogi státusza és e rendelet végrehajtásának különféle aspektusai tekintetében történő szükség szerinti tanácsadás érdekében.*

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (8) *Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az orvostechnikai eszköznek vagy egy orvostechnikai eszköz tartozékának fogalommeghatározása alá tartozik-e. Mivel néhány esetben nehéz különbséget tenni az orvostechnikai eszközök és a kozmetikai termékek között, a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletbe be kell vezetni annak lehetőségét is, hogy egy adott termék szabályozási státuszáról uniós szintű döntést lehessen hozni.*
- (8) *Valamennyi tagállamban – különösen a határesetek tekintetében – a következetes besorolás biztosítása érdekében, annak eldöntése, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthat a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően, a Bizottság felelősségi köre. A tagállamok számára lehetőséget kell biztosítani arra, hogy felkérhessék a Bizottságot egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthat megfelelő jogi státuszáról való döntéshozatalra.*

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

11 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (11a) *A nem szabályozott, nem intruzív eszközök, például a nem látásjavító, kozmetikai célú kontaktlencsék helytelen előállítás vagy használat esetén egészségügyi károsodást – például mikrobiális szaruhártya-gyulladás – okozhatnak. Az ilyen termékeket igénybe vevő fogyasztók biztonságának megóvása érdekében megfelelő biztonsági előírásokat kell alkalmazni.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

12 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (12) Azon **termékek esetében, amelyek** életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket **tartalmaznak**, és amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv is egyértelműen kizár hatálya alól és ezért hatályán kívül esnek ennek a rendeletnek is, szintén egyértelművé kell tenni, hogy a más eredetű élő biológiai anyagokat tartalmazó termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

Módosítás

- (12) Azon életképes emberi vagy állati szöveteket vagy sejteket **tartalmazó termékek esetében, amelyek farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján érik el a kívánt hatást**, és amelyeket a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv is egyértelműen kizár hatálya alól és ezért hatályán kívül esnek ennek a rendeletnek is, szintén egyértelművé kell tenni, hogy a más eredetű élő biológiai anyagokat tartalmazó termékek sem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

12 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (12a) **A véradás vagy vérterápia során alkalmazott eszközöknek meg kell felelniük a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ követelményeinek.**

Módosítás

- ⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

12 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (12b) **A plasztikai sebészet reklámozását hatékonyabban kell szabályozni annak érdekében, hogy a betegek a kockázatokkal és az előnyökkel egyaránt maradéktalanul tisztában legyenek.**

Módosítás

2013. október 22., kedd

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

13 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és haszna kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségvédelem** magas szintjének, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyek** az emberi testbe **is bekerülhetnek**, és ezeken **az orvostechnikai eszközökön** a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

Módosítás

- (13) Az orvostechnikai eszközökhöz használt nanoanyagok kockázatai és haszna kérdésében még tudományos bizonytalanság tapasztalható. Az **egészségügyi szakemberek, más szereplők és a betegek egészsége** magas szintű védelmének, az áruk szabad mozgásának és a gyártókat érintő **felelősség és** jogbiztonság garantálása érdekében a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló, 2011. október 18-i 2011/696/EU bizottsági ajánlás alapján be kell vezetni a nanoanyagok egységes fogalommeghatározását, mégpedig kellőképpen rugalmasan ahhoz, hogy ezt a fogalommeghatározást hozzá lehessen igazítani a tudományos és műszaki fejlődéshez, továbbá az abból következő uniós és nemzetközi szintű szabályozási fejleményekhez. Az orvostechnikai eszközök tervezése és gyártása során a gyártóknak különös gondossággal kell eljárniuk, amikor olyan nanoanyagokat használnak, **amelyeket a rendeltetészerű használat során szándékosan bevisznek** az emberi testbe, és ezeken a lehető legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárást kell elvégezni.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

13 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (13a) **Az emberi eredetű anyagok adományozása és azt követő kezelési célokra történő felhasználása során használt orvostechnikai eszközöknek eleget kell tenniük a minőségi és biztonsági előírásokat szavatoló európai uniós közegészségügyi jogszabályoknak, többek között az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló 2002/98/EK irányelvnek és az ahhoz kapcsolódó további irányelveknek.**

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

15 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (15a) **E rendelet a munkahelyi sérülések megelőzését szolgáló, az orvostechnikai eszközök tervezésére, biztonságára és teljesítményjellemzőire vonatkozó követelményeket ír elő a 2010/32/EU tanácsi irányelvben foglaltaknak megfelelően.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (19) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló [...]EU rendeletben meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelménynek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

Módosítás

- (19) Az orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás **és nyomon követhetőség** fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló **1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi** rendeletben⁽⁴²⁾ meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelménynek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.

⁽⁴²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

19 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (19a) Az eszköz funkcionális része cseréjének elkerülése, azaz annak érdekében, hogy a beteget felesleges kockázatnak vagy kényelmetlenségnek tegyék ki, az egynél több beültethető részből álló eszközök, például a csípőimplantátumok esetében biztosítani kell a különböző gyártók által gyártott részek összeférhetőségét. A Bizottságnak meg kell vizsgálnia, hogy szükség van-e további intézkedésekre annak érdekében, hogy biztosítsák a különböző gyártók által gyártott csípőimplantátumok egyenértékű részeinek összeférhetőségét, figyelembe véve, hogy csípőműtétet leggyakrabban idősebb embereken végeznek, akik számára a műtétek fokozottabb egészségügyi kockázattal járnak.

Módosítás

2013. október 22., kedd

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

21 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(21a) *A működésben lévő mágneses rezonanciás képalkotó berendezések (MRI) közelében dolgozó személyek megfelelő védelmének biztosítása érdekében a 2013/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ kell hivatkozni.*

⁽¹⁾ *Az Európai Parlament és a Tanács 2013/35/EU irányelve (2013. június 26.) a munkavállalók fizikai tényezők (elektromágneses terek) által okozott kockázatoknak való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (20. egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) és a 2004/40/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 179., 2013.6.29., 1. o.).*

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák jogszabályi rendelkezéseket.

(24) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák jogszabályi rendelkezéseket. **Meg kell teremteni azon feltételeket, amelyek lehetővé teszik az intelligens szakosodásban érintett kis- és középvállalkozások számára az e piachoz való könnyebb hozzáférést.**

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat

25 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(25a) *Annak biztosítására, hogy egy hibás orvostechnikai eszköz következtében ártalmat elszenvedő és ahhoz kapcsolódó kezelésben részesülő betegek kártérítést kapjanak, valamint hogy a károsodásnak, illetve a gyártó fizetőképzetlenségének a kockázatát ne hárítsák át az orvostechnikai eszközök miatt ártalmat elszenvedő betegekre, a gyártókat megfelelő minimális fedezetű felelősségbiztosítás megkötésére kell kötelezni.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 22
Rendeletre irányuló javaslat
27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (27) Biztosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel.

Módosítás

- (27) Biztosítani kell, hogy az orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel. **A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy továbbá felelőssé tehető az egyéb területeken például a gyártási folyamatoknak és minőségértékelésnek való megfelelésért is. A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy képesítési követelményei nem sérthetik a szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezéseket, különösen a rendelésre készült eszközök gyártói esetében, ahol ezek a követelmények nemzeti szinten különböző oktatási és szakképzési rendszereken keresztül teljesíthetők.**

Módosítás 24
Rendeletre irányuló javaslat
31 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (31a) **Biztonsági szempontból nem elfogadható az egyszer használatosként címkézett orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásának jelenlegi lehetősége. Ennek megfelelően kizárólag az újrafelhasználhatóként címkézett eszközöket szabad csak újból feldolgozni. Következésképpen az egyszer használatosként címkézett orvostechnikai eszközöknek valóban egyszer használatosnak kell lenniük, és így csak két lehetséges helyzetnek szabad fennállnia: vagy egyszer használatosnak vagy újrafelhasználhatónak kell lenniük. Az eszközök egyszer használatosként való szisztematikus címkézésének elkerülése érdekében valamennyi eszköznek újrafelhasználhatónak kell lennie, feltéve, hogy az eszköz nem szerepel az újrafeldolgozásra alkalmatlan eszközök jegyzékében, amelyet a multidiszciplináris orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való konzultációt követően a Bizottság állított össze. Annak biztosítása érdekében, hogy az orvostechnikai eszközök újrafelhasználása biztonságos legyen, az eszközök újrafeldolgozása különböző tevékenységeket – többek között a szennyvezetőmentesítést, sterilizálást, tisztítást, szétszerelést, javítást, alkatrészcserét, és a csomagolást – ölel fel. E tevékenységek tekintetében összehasonlítható és átlátható szabványokra van szükség.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

32 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás

- (32) A beültetett eszközzel rendelkező betegeket **világos és könnyen érthető** alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek **az eszköz fő jellemzőire vonatkozó információról és minden, egészségügyi kockázattal kapcsolatos** szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

33 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, hogy jelölje az ennek a rendeletnek való megfelelést, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését.

Módosítás

- (33) Az orvostechnikai eszközökön rendszerint fel kell tüntetni a CE-jelölést, hogy jelölje az ennek a rendeletnek való megfelelést, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését. **Engedélyezni kell azonban, hogy a tagállamok maguk dönthessenek valamely adott típusú orvostechnikai eszköz használatának az e rendeletben nem szabályozott szempontokhoz kapcsolódó korlátozásáról.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

34 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja.

Módosítás

- (34) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító rendszer által az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a javuló esetbejelentésnek, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. Segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak, **nagykereskedők és gyógyszerészek** vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja, **és összhangban áll a 2011/62/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ szerinti biztonsági elemekkel és az említett környezetekben már működő más hitelesítési rendszerekkel.**

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU irányelve (2011. június 8.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról (HL L 174., 2011.7.1., 74. o.).

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (35) Az átláthatóság és a **jobb tájékoztatás** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alpra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Módosítás

- (35) Az átláthatóság és a **célfelhasználók számára megfelelően kínált információkhoz való megfelelő hozzáférés** elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek, a **felhasználók** és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alpra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

2013. október 22., kedd

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszköz-azonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

Módosítás

(36) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszköz-azonosító a szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő orvostechikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság *fokozása a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek információkhoz való megfelelőbb hozzáférése révén*, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak az orvostechikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott, az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie.

2013. október 22., kedd

Módosítás 30

Rendeletrre irányuló javaslat

37 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (37) Az Eudamednek a forgalmazott eszközökre, a releváns gazdasági szereplőkre és a tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon kapható eszközökről. A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A vigilancia elektronikus rendszere lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál.

Módosítás

- (37) Az Eudamed elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek megfelelő tájékoztatást kapjanak az uniós piacon kapható eszközökről. **Elengedhetetlen az Eudamed elektronikus rendszerének azon részeihez való megfelelő szintű hozzáférés biztosítása a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára, amelyek a közegészségügyi és biztonságossági szempontból esetleges kockázatokkal járó orvostechnikai eszközökről nyújtanak kulcsfontosságú információkat. Amennyiben az ilyen hozzáférés korlátozott, lehetővé kell tenni – indokolással ellátott kérelem alapján – az adott orvostechnikai eszközre vonatkozó meglévő információk nyilvánosságra hozatalát, kivéve, ha a hozzáférés korlátozását titoktartási kötelezettség igazolja.** A klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A vigilancia elektronikus rendszere lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és más bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál. **A vigilanciára és a piacfelügyeletre vonatkozó információk rendszeres áttekintését az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani.**

Módosítás 31

Rendeletrre irányuló javaslat

39 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak **egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjait**, valamint a klinikai értékelés **eredményeit**.

Módosítás

- (39) Magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében – a **fokozott átláthatóság érdekében** – a gyártóknak **jelentést kell készíteniük** az eszköz fő biztonsági és teljesítőképességbeli **szempontjairól**, valamint a klinikai értékelés **eredményeiről**. **A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló jelentésnek az Eudameden keresztül nyilvánosan elérhetőnek kell lennie.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 32**Rendeletre irányuló javaslat****39 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (39a) Az Európai Gyógyszerügynökség dokumentumainak hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok szerint az Ügynökség kérésre – a szóban forgó gyógyszerészeti termékkel összefüggő döntéshozatali eljárás lezárultával – közzéteszi a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek részeként benyújtott dokumentumokat, köztük a klinikai vizsgálatokról szóló jelentéseket. Az átláthatóságra és a dokumentumok hozzáférhetőségére vonatkozó megfelelő szabályokat fenn kell tartani és tovább kell fejleszteni a magas kockázatú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében, különösen azért, mert azokon nem végeznek forgalomba hozatal előtti engedélyeztetést.. E rendelet alkalmazásában, ha az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a klinikai vizsgálatokban szereplő adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak. Ez nem sérti a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat a klinikai vizsgálatokban szereplő, gyártó általi adatok vonatkozásában, tekintettel ezen adatok más gyártók általi használatára.

Módosítás 33**Rendeletre irányuló javaslat****39 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (39b) A diagnosztikai és mérési funkcióval rendelkező invazív eszközök esetében a tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük a betegek közötti fertőzés és mikrobiális szennyeződés kockázatának megelőzésére. E célból a tagállamoknak a betegek biztonsága érdekében ki kell küszöbölniük az ismert vagy előre látható kockázatokat, többek között a legszigorúbb fertőtlenítési szintek és eljárások előírása, valamint ezek felhasználók és egészségügyi intézmények általi eredményes végrehajtásának biztosítása révén. E rendelettel összhangban a Bizottság meggyőződik ezen egészségvédelmi intézkedések megfelelőségéről.

2013. október 22., kedd

Módosítás 34
Rendeletre irányuló javaslat
40 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészség** és a **biztonság** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás

- (40) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok, **illetve adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** általi részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat
42 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (42) *A magas kockázatú orvostechnikai eszközök esetében a hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, és fel kell őket jogosítani arra, hogy tudományosan megalapozott okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által végzett előzetes értékelést, különös tekintettel az új eszközökre, az új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírt eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek – önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.*

Módosítás

Törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 363 és 370
Rendeletre irányuló javaslat
42 a preambulumbekzdés (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (42a) *Magas kockázatú orvostechnikai eszközök, például III. osztályba tartozó eszközök, beültethető eszközök és gyógyszer beadására tervezett eszközök esetében amennyiben ezen eszközök meghibásodása vagy hibás működése jelentős hatással lenne az egészségre és biztonságra, a megfelelőségértékelést különleges kijelölt szervezeteknek kellene végezniük. Ezeket a különleges kijelölt szervezetek az Európai Gyógyszerügynökségnek kell kijelölnie a VI. melléklet 3.5a szakaszában említett, a személyzet képzésével és képzésével kapcsolatos szigorított követelmények alapján. Ezeknek a különleges kijelölt szervezeteknek hálózatban kell találkozniuk különösen azért, hogy kicseréljék a bevált gyakorlatokat és összehangolják munkájukat. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság véleményt bocsát ki a klinikai adatok megbízhatóságáról konkrét esetekben végzett értékelés révén. Az ilyen további értékelés kevésbé szükséges az új szabályoknak valamennyi kijelölt szervezet esetében történő végrehajtása és alkalmazása és a közös műszaki előírások kidolgozása után. Ezért a Bizottságnak öt év elteltével felül kell vizsgálnia a kiegészítő értékelési eljárás működését és az azzal kapcsolatos tapasztalatokat annak megállapítása érdekében, hogy az tovább korlátozható-e.*

Módosítás 379
Rendeletre irányuló javaslat
42 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (42b) *Mivel rendelet immár egységesen szabályozza a 90/385/EGK irányelv hatály alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó beültethető orvostechnikai eszközöket, továbbá valamennyi közegészségügyi jelentőségű aktív beültethető orvostechnikai eszközt és beültethető orvostechnikai eszközt a legmagasabb III. kockázati osztályba sorol, amelyre a legszigorúbb ellenőrzések vonatkoznak, és mivel a IIb. osztályba tartozó beültethető orvostechnikai eszközök túlnyomó többségét (például tűket, csontcsavarokat, lemezeket, kapcsokat stb.) régóta nagy biztonsággal ültetik be az emberi szervezetbe, továbbá mivel a IIb. osztályba tartozó ilyen beültethető eszközök esetében külön jelölik ki a különleges kijelölt szervezeteket, a IIb. osztályba tartozó beültethető eszközökre nem kell kiterjeszteni az ellenőrzési eljárást.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 364

Rendeletre irányuló javaslat

42 c preambulumbekzdés (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (42c) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az értékelt orvostechnikai eszköz szempontjából releváns orvosi szakterületek klinikai szakértőiből, az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselőjéből és a betegképviseleti szervezetek egy képviselőjéből áll. Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság kérésére ülészik, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl. A Bizottság logisztikai támogatást nyújt az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság titkársága és működése számára.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

45 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (45) A megfelelőségértékelési eljárásokat **egyszerűsíteni** és ésszerűsíteni kell, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.
- (45) A megfelelőségértékelési eljárásokat **meg kell erősíteni** és ésszerűsíteni kell, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

47 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren alkalmazandó, főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvány és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb (2008-as) változata – annak biztosítására, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül nemzetközi iránymutatások szerint végzett klinikai vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.
- (47) A klinikai vizsgálatok szabályainak összhangban kell állniuk az ezen a téren alkalmazandó, főbb nemzetközi iránymutatásokkal – ilyen pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvány **vagy annak bármely későbbi változata** és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb változata – annak biztosítására, hogy az Unióban végzett klinikai vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül nemzetközi iránymutatások szerint végzett klinikai vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat

47 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(47a) Az Orvosok Világszövetségének Helsinkii Nyilatkozata⁽¹⁾ 15. cikkében megállapítja, hogy a vizsgálat megkezdése előtt a kutatási „protokollt áttekintésre, megjegyzés hozzáfűzésére, tanácsadásra végül pedig elfogadás végett a külön e célból kinevezett Etikai Bíráló Bizottsághoz kell eljuttatni.”. Az érintett számára kockázatot jelentő klinikai vizsgálatok csak egy etikai bizottság értékelését és jóváhagyását követően engedélyezhetők. A jelentést készítő tagállamnak és a többi érintett tagállamnak úgy kell megszerveznie, hogy az érintett illetékes hatóság megkapja egy etikai bizottság jóváhagyását a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről.

⁽¹⁾ Az Orvos-világszövetség helsinkii deklarációja – Etikai irányelvek az embereken történő orvosi kutatások terén. Elfogadva az Orvos-Világszövetség (WMA) 1964. júniusi közgyűlésén Helsinkiben (Finnország), utoljára módosítva a WMA 59. közgyűlésén Szöulban (Dél-Korea) 2008 októberében.
[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])

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat

48 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(48a) Az átláthatóság érdekében a megbízók a rendeletben meghatározott határidőn belül benyújtják a klinikai vizsgálat eredményeit és egy laikus felhasználóknak szóló összefoglalót. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikus felhasználóknak szóló összefoglaló elkészítéséről és a klinikai vizsgálati jelentéssel kapcsolatos információkról. A Bizottság az összes klinikai vizsgálatból származó nyers adatok megosztásának kezelésére és megkönnyítésére vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

2013. október 22., kedd

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat

50 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (50) A megbízónak a klinikai vizsgálatok során előforduló, **bizonyos** nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében **kell állnia** a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat **meg kell küldeni** a többi tagállamnak.

Módosítás

- (50) A megbízónak a klinikai vizsgálatok során előforduló nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében **áll** a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt a klinikai vizsgálatban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat **megküldik** a többi tagállamnak, **az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a Bizottságnak**.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat

51 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (51a) *A belegegyező nyilatkozat adására nem képes személyekre, például gyermekekre és cselekvőképtelen felnőttekre vonatkozó szigorú szabályokat ugyanolyan szinten kell megállapítani, mint a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾.*

Módosítás

- (51a) *A belegegyező nyilatkozat adására nem képes személyekre, például gyermekekre és cselekvőképtelen felnőttekre vonatkozó szigorú szabályokat ugyanolyan szinten kell megállapítani, mint a 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 121., 2001.5.1., 34. o.).

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat

52 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügy** és a **biztonság** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechikai eszközök vigilancia- rendszerét.

Módosítás

- (52) Ahhoz, hogy javuljon az **egészségügyi szakemberek, a betegek, a felhasználók és más szereplők, köztük a hulladékártalmatlanítási láncban tevékenykedők egészsége és biztonsága** a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az orvostechikai eszközök vigilancia- rendszerét.

2013. október 22., kedd

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat

53 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (53) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. **Amikor** a tagállami illetékes **hatóságok** megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.**

Módosítás

- (53) **A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük annak érdekében, hogy felhívják az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek figyelmét a balesetek bejelentésének fontosságára.** Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket fel kell jogosítani arra **és lehetővé kell tenni számukra,** hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket, **továbbá adott esetben garantálni kell számukra a névtelenséget..** **Annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége,** a tagállami illetékes **hatóságoknak,** amikor megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat **és adott esetben a leányvállalataikat és az alvállalkozóikat, és az eseménnyel kapcsolatos információkat az Eudamed releváns elektronikus rendszerén keresztül jelenteniük kell.**

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

54 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (54) A bejelentett baleset és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések egységességét.

Módosítás

- (54) A bejelentett baleset és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések egységességét, **valamint az eljárások átláthatóságát is biztosítani kell.**

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

54 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (54a) **Annak értékelése céljából, hogy az érintett orvostechnikai eszközzel kapcsolatban szükséges-e valamilyen intézkedés, a gyártóknak az előny/kockázat arányra, valamint a lakosság kitettségére vonatkozó adatok tekintetében rendszeresen jelentést kell tenniük a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökről.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

56 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások.

Módosítás

- (56) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások. **A Bizottságnak az Unión belüli teljes körű és összehangolt végrehajtás érdekében egyértelműen meg kell határoznia az ilyen ellenőrzések elvégzésének módját.**

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

57 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (57) A tagállamok a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat szabnak ki, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára.

Módosítás

- (57) A tagállamoknak a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat kell kiszabniuk, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára. **Ezeknek a díjaknak a tagállamokban összehasonlíthatónak kell lenniük és azokat nyilvánosságra kell hozni.**

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

57 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (57a) **A tagállamoknak súlyos szankciókat kell előíniük és érvényesíteniük azokkal a gyártókkal szemben, akik orvostechonikai eszközökkel csalásokat és megtévesztéseket követnek el. A szankciók legyenek legalább olyan mértékűek, mint a csalással és megtévesztéssel elért bevételnövelő nyereség. A szankciók börtönbüntetést is magukban foglalhatnak.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

58 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak mértékét és felépítését.

Módosítás

- (58) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak **összehasonlítható** mértékét és felépítését.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

58 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (58a) **A tagállamoknak a kijelölt szervezetek tekintetében – valamennyi tagállam esetében összehasonlítható – standard díjakra irányuló rendelkezéseket kell elfogadniuk. A Bizottságnak iránymutatások biztosításával kell elősegítenie e díjak összehasonlíthatóságát. A tagállamoknak továbbítaniuk kell a standard díjak listáját a Bizottság részére, valamint biztosítaniuk kell, hogy a területükön nyilvántartásba vett kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységeikre vonatkozó standard díjak listáit hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára.**

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

59 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (59) Létre kell hozni **egy szakértői csoportot**, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

Módosítás

- (59) Létre kell hozni egy orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [...] /EU rendeletben rá ruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.

2013. október 22., kedd

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

61 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (61) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az orvostechikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan végrehajtsák uniós szinten.

Módosítás

- (61) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az orvostechikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan **és egységesen** végrehajtsák uniós szinten.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat

63 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (63) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelött az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

Módosítás

- (63) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelött az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, **a szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezés elvét**, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot, **valamint az emberi jogok európai egyezményét**. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.

2013. október 22., kedd

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat

64 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az EUMSZ 290. cikke szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalm meghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **minimumkövetelmények**, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

Módosítás

(64) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében az EUMSZ 290. cikke szerinti aktusok elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek, amelyek hasonlóak az orvostechnikai eszközökhöz, de nem feltétlenül orvosi célúak; a nanoanyagok fogalm meghatározásának a műszaki fejlődéshez és az uniós és nemzetközi szintű fejleményekhez igazítása; a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott **követelmények**, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése. **Azonban e rendelet alapvető elemeit, mint például a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket, a műszaki dokumentációt és a CE-jelölés keretében a tanúsítás követelményeit érintő elemeket, valamint ezek módosítását vagy kiegészítését rendes jogalkotási eljárásban lehet módosítani.** Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

2013. október 22., kedd

Módosítás 58
Rendeletre irányuló javaslat
68 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(68) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, a **kijelölt szervezetek, a tagállamok és a Bizottság** igazodni **tudjon** az e rendelet által bevezetett változásokhoz, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges **ezen igazodás végrehajtásához és a helyes alkalmazáshoz szükséges** szervezeti intézkedések meghozatalához. Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen megnevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechnikai eszközök piaci hiányát.

Módosítás

(68) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, **különösen a kkv-k** igazodni **tudjanak** az e rendelet által bevezetett változásokhoz **és biztosítani tudják annak megfelelő alkalmazását**, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges **a** szervezeti intézkedések meghozatalához. **A rendelet egyes, a tagállamokat és a Bizottságot közvetlenül érintő részeit azonban mielőbb végre kell hajtani.** Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen megnevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az orvostechnikai eszközök piaci hiányát. **Továbbá az alkalmazás napján a III. osztályba sorolt eszközöket kezelő meglévő kijelölt szervezeteknek e rendelettel összhangban kijelölés iránti kérelmet kell benyújtaniuk.**

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek **és** ezek tartozékainak meg kell felelniük.

Módosítás

Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt orvostechnikai eszközöknek, ezek tartozékainak **és az esztétikai célú hasonló eszközöknek** meg kell felelniük.

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az orvostechnikai eszközök és **tartozékaik** a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

Módosítás

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az orvostechnikai eszközök, **ezek tartozékai** és **az esztétikai célú hasonló eszközök** a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

2013. október 22., kedd

Módosítás 61**Rendeletre irányuló javaslat****1 cikk – 2 bekezdés – f pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

f) **azok a termékek, amelyek** a c) és e) pontban említettektől különböző életképes biológiai anyagokat vagy organizmusokat **tartalmaznak**, ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből **állnak**,

Módosítás

f) **minden olyan termék, amely** a c) és e) pontban említettektől különböző, **a kívánt hatást farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján elérő**, életképes biológiai anyagokat vagy organizmusokat **tartalmaz**, ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is, vagy ilyenekből **áll**;

Módosítás 62**Rendeletre irányuló javaslat****1 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének (10) bekezdésében meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Módosítás

Ha egy adott eszköz forgalomba hozatalkor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében gyógyszernek minősülne, ideértve az említett irányelv 1. cikkének (10) bekezdésében meghatározottak szerint az emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszert is, amelynek az adott eszközt tekintve alárendelt hatása van, az eszközt **a nemzeti gyógyszerhatósággal vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott konzultációt követően** ezzel a rendelettel összhangban kell értékelni és engedélyezni.

Módosítás 63**Rendeletre irányuló javaslat****1 cikk – 5 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5a) Ez a rendelet nem akadályozza az 2002/98/EK irányelvben és az ahhoz kapcsolódó öt irányelvben előírt, az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapítására vonatkozó intézkedések folyamatos alkalmazását.

A 2002/98/EK irányelv 10. (Személyzet), 14. (Követhetőség), 15. (A súlyos káros események és szövődmények bejelentése), 19. (A donorok kivizsgálása) és 29. cikke (Műszaki követelmények és ezeknek a műszaki és tudományos fejlődéshez történő hozzáigazítása) szavatolja a donorok és a betegek biztonságát, ennélfogva e meglévő előírásokat fenn kell tartani.

2013. október 22., kedd

Módosítás 64**Rendeletre irányuló javaslat****1 cikk – 7 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7a) **Az orvostechnikai eszközök uniós szintű szabályozása nem sértheti a tagállamok azon jogát, hogy maguk dönthesse-
nek valamely eszköztípus használatának az e rendeletben nem
szabályozott szempontokhoz kapcsolódó korlátozásáról.**

Módosítás 65**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális orvosi célra:

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő **közvetlen vagy közvetett** speciális orvosi célra:

Módosítás 66**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – 1 francia bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

— betegség diagnosztizálása, megelőzése, **előrejelzése**, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

Módosítás 67**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés– 1 pont – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

Az emberi felhasználásra szánt, a XV. mellékletben **a teljesség igénye nélkül** felsorolt, beültethető vagy más invazív termékek **és külső fizikai tényezőket alkalmazó termékek e rendelet alkalmazásában** orvostechnikai eszközöknek tekintendők függetlenül attól, hogy a gyártó orvosi célra szánta-e őket.

2013. október 22., kedd

Módosítás 68**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 2 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechnikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye **vagy támogassa** az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát,

Módosítás

2. „orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem orvostechnikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát; **vagy hogy annak (azok) rendeltetésszerű használatára figyelemmel kifejezetten támogassa az orvostechnikai eszköz(ök) orvosi funkcióképességét;**

Módosítás 69**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 2 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

- 2a. „esztétikai célú eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, anyag, hatóanyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy valamely kombináció részeként arra szánt, hogy – terápiás vagy helyreállító funkció nélkül – megváltoztassa az emberek fizikai megjelenést az emberi testbe történő beültetés, a szemfelszínnel érintkező elhelyezés vagy az emberi test felszíni vagy nem felszíni területein a szövetekben vagy sejtekben végbemenő reakció előidézése útján.

Módosítás

A tetoválásra szolgáló termékek és a testékszerek nem minősülnek esztétikai célú eszköznek.

2013. október 22., kedd

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés– 3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, **amely** kifejezetten orvos, fogorvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy írásbeli rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült, **és egy adott beteg általi kizárólagos használatra szolgál.**

A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy az orvos, a fogorvos vagy bármely más szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyek orvos, fogorvos vagy bármely más, arra felhatalmazott személy írásbeli rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készülnek, ugyanakkor nem minősülnek rendelésre készült eszköznek,

Módosítás

3. „rendelésre készült eszköz”: minden olyan eszköz, **amelyet egy szakképesítéssel rendelkező személy egyedileg és kizárólag egy adott beteg egyéni követelményeire és szükségleteire készített. Egy rendelésre készült eszköz gyártása történhet különösen** kifejezetten orvos, fogorvos vagy a nemzeti jogszabályok által személyes szakképzettsége alapján arra felhatalmazott, bármely más személy írásbeli rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel. **A tömeggyártással készült eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy az orvos, a fogorvos vagy bármely más szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyek orvos, fogorvos vagy bármely más, arra felhatalmazott személy írásbeli rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készülnek, ugyanakkor nem minősülnek rendelésre készült eszköznek.**

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül a gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

Módosítás

4. „aktív eszköz”: bármilyen olyan eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül **az emberi test által előállított vagy** gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak.

2013. október 22., kedd

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés– 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül,

törölve

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak.

8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak, **és amelynek esetében megvizsgálták és igazolták, hogy újrafelhasználása nem lehetséges.**

Módosítás 357

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(8a) „újrafelhasználható eszköz”: olyan újrafeldolgozásra alkalmas eszköz, amelyet több betegnél, illetve több eljáráshoz való felhasználásra terveztek;

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9. egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszköz: invazív sebészeti beavatkozásra szánt, egyszer használatos eszköz,

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 354

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10. „rendeltetési cél”: az eszköz **rendeltetésszerű** használata a **gyártó által** a címkén, **a** használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy **ismertetőikben feltüntetett adatok szerint**,

Módosítás

10. „rendeltetési cél”: az eszköz **rendeltetésszerű** használata a **klínikai értékelés szerint, amit fel kell tüntetni a megfelelőségi igazoláson, a** címkén, használati útmutatóban, a reklámanyagokon, **illetve adott esetben** a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy **ismertetőikben**;

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 16 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

16. „forgalmazás”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz **gazdasági tevékenység keretében történő** rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,

Módosítás

16. „forgalmazás”: egy vizsgálatra szánt eszközöktől különböző eszköz rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 24 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

24. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, **vagy a népegészségügy előmozdítása**,

Módosítás

24. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése,

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 27 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

27. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását;

Módosítás

27. „újrafeldolgozás”: használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását; **a rutinjellegű eszköz-karbantartási szolgáltatási tevékenységek nem tartoznak e meghatározás hatálya alá.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 79**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 31 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31a. „teljesítőképesség”: valamely eszköz bármely műszaki tulajdonsága, hatása és előnye, amennyiben azt az eszközt rendeltetésszerűen és a használati utasítással összhangban alkalmazzák;

Módosítás 80**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 31 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

31b. „előny”: valamely orvostechnikai eszköz által az egészségre gyakorolt – klinikai és nem klinikai adatokkal alátámasztott – pozitív hatás;

Módosítás 82**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 32 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének ellenőrzése céljából,

32. „klinikai értékelés”: egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok értékelése és elemzése a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának, teljesítőképességének **és klinikai előnyeinek** ellenőrzése céljából,

Módosítás 83**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – 1 bekezdés – 33 pont – 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának – amennyiben azt e rendelet kötelezővé teszi – a megfelelő célcsoporton végzett klinikai vizsgálatokat, valamint megfelelően ellenőrzött vizsgálatokat is magukban kell foglalniuk.

2013. október 22., kedd

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 36 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

36. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatban kapott **információk, amelyek** a következők forrásból **származnak**:

Módosítás

36. „klinikai adat”: az eszköz használata során a biztonságossággal és teljesítménnyel kapcsolatban kapott **összes információ, amely** a következők forrásból **származik**:

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,

Módosítás

37. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai vizsgálat indításáért és irányításáért, **elvégzéséért vagy finanszírozásáért** felelősséget vállal,

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37a. „**megfelelőségértékelés**”: valamely klinikai vizsgálattal összefüggésben a hivatalos dokumentumok, létesítmények, feljegyzések és a megfelelő biztosítási fedezet illetékes hatóságok által végzett ellenőrzése. Erre a megbízónál és/vagy a kutatási intézménynél vagy ott kerülhet sor, ahol azt az illetékes hatóság szükségesnek tartja.

2013. október 22., kedd

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 37 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

37b. „etikai bizottság”: valamely tagállamban lévő független testület, amely egészségügyi és nem egészségügyi szakemberekből, valamint legalább egy tapasztalt, hozzáértő betegből vagy betegképviselőből áll. Feladata a klinikai vizsgálatokban részt vevők jogainak, biztonságának, testi és szellemi sértetlenségének, méltóságának és jólétének védelme, valamint e védelem teljes mértékben átlátható nyilvános garantálása. A kiskorúakra is kiterjedő vizsgálatok esetén az etikai bizottság tagjai között legalább egy olyan szakembernek is szerepelnie kell, aki gyermekgyógyászati tapasztalattal rendelkezik;

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 39 pont – 2 francia bekezdés – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. kórházi ápolás vagy a kórházi **ápolás** meghosszabbítása,

iii. kórházi ápolás vagy a **beteg** kórházi **ápolásának** meghosszabbítása,

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 39 pont – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— magzati distressz, magzati halál, veleszületett **rendellenesség**

— magzati distressz, magzati halál, veleszületett **fizikai vagy szellemi sérülés**;

2013. október 22., kedd

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 40 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

40. „eszközhiba”: egy adott **vizsgálatra szánt** eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, **felhasználási hibákat**, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

Módosítás

40. „eszközhiba”: egy adott eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt – **az e bekezdés 1–6. pontjában meghatározottak szerinti** – minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét;

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 48 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Tagállami kérésére vagy saját kezdeményezésére a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

48a. „be nem jelentett vizsgálat”: előzetes bejelentés nélkül végzett vizsgálat

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Tagállami kérésére vagy saját kezdeményezésére a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(1) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **a 78. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a 78a. cikkben említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság véleményei alapján** tagállami kérésre **meghatározza**, vagy saját kezdeményezésére meghatározhatja, hogy egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz **ideértve a határesetnek számító termékeket is**, az „orvostechnikai eszköz” vagy egy „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalom meghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) **A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, kategória vagy termékcsoporthoz megfelelő jogi státuszát.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 256
Rendeletre irányuló javaslat
II fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

II. fejezet

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás

Módosítás

VI. fejezet (*)

Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, újrafeldolgozás, CE-jelölés, szabad mozgás

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22

Módosítás 94
Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni. A 18. cikkben említett, CE-jelöléssel kapcsolatos rendelkezések és a 23–27. cikkben előírt kötelezettségek ezekre az eszközökre nem alkalmazandók, feltéve, hogy ezen eszközök gyártása és felhasználása az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik.

Módosítás

(4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni. A 18. cikkben említett, CE-jelöléssel kapcsolatos rendelkezések és a 23., 26 és 27. cikkben előírt kötelezettségek ezekre az eszközökre nem alkalmazandók, feltéve, hogy ezen eszközök gyártása és felhasználása az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik.

Módosítás 95
Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) *A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.*

Módosítás

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 96**Rendeletre irányuló javaslat****5 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba **hozatalakor** meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

Módosítás

(1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba **hozatalának napjáig** meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

Módosítás 97**Rendeletre irányuló javaslat****5 cikk – 2 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) **A távközlési eszközök szolgáltatói az illetékes hatóság kérésére kötelesek felfedni a távértékesítéssel foglalkozó szervezetek adatait.**

Módosítás 98**Rendeletre irányuló javaslat****5 cikk – 2 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2b) **Tilos az olyan termékek forgalomba hozatala, használatba adása, forgalmazása, szállítása és hozzáférhetővé tétele, amelyek megnevezése, címkéje, vagy használati útmutatója félrevezető lehet a termék tulajdonságait vagy hatásait illetően azáltal, hogy:**

- a) olyan tulajdonságokat, funkciókat vagy hatásokat tulajdonít neki, amellyel nem rendelkezik;
- b) hamis benyomást kelt, miszerint a termék segítségével a kezelés vagy a diagnózis bizonyosan sikeres lesz, vagy nem tájékoztat a termék rendeltetésszerű vagy a vártnál hosszabb ideig történő használatának valószínűsíthető kockázatairól;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) *más tulajdonságokat vagy alkalmazási területeket sugall, mint amelyeket a megfelelőségértékelés során megneveztek.*

A termékekkel kapcsolatos reklámanyagok, prezentációk és információk sem lehetnek félrevezetők az első albekezdésben meghatározott módon.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy **a releváns harmonizált szabványok nem elegendőek**, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy **közegészségügyi problémák kezelésére van szükség**, a Bizottság **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és az s orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal folytatott konzultációt követően** felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XIII. mellékletben megállapított klinikai értékelés és forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 88. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.

(1a) *Az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírások elfogadása előtt a Bizottság gondoskodik arról, hogy az egységes műszaki előírásokat az érdekelt felek megfelelő támogatásával dolgozzák ki, és hogy az előírások összhangban álljanak az európai és nemzetközi szabványosítási rendszernek. Az egységes műszaki előírások akkor koherensek, ha nem ellentétesek az európai szabványokkal, azaz olyan területekre vonatkoznak, ahol nem léteznek harmonizált szabványok, ahol belátható időszakon belül nem tervezik új európai szabványok elfogadását, ahol a meglévő szabványok piaci fogadtatása nem volt kedvező, vagy ahol ezek a szabványok elavultak vagy a vigilancia- vagy felügyeleti adatok alapján bebizonyosodott róluk, hogy nyilvánvalóan elégtelenek, továbbá ahol a műszaki előírások európai szabvány jellegű dokumentumokba történő átültetését nem tervezik belátható időn belül.*

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 6 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a forgalomba hozatalt követő felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket.

Módosítás

Ha a forgalomba hozatalt követő felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket, **ideértve azt is, hogy haladéktalanul értesíti a 27. cikk szerint létrehozott Eudamedet.**

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót, **az importőrt** és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 9 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha egy illetékes hatóság úgy ítéli meg vagy okkal feltételezheti, hogy egy eszköz károsodást okozott, gondoskodik arról, hogy – amennyiben a nemzeti szintű vitás ügyekkel kapcsolatos eljárások vagy a bírósági eljárások erre nem terjednek ki –, az esetlegesen ártalmat elszenvedő felhasználó, a felhasználó jogutódja, a felhasználó egészségbiztosítója vagy a felhasználót ért károsodás által érintett más harmadik felek – a szellemi tulajdonjogok tiszteletben tartása mellett – kérhessék a gyártótól vagy annak felhatalmazott képviselőjétől az első albekezdésben említett információkat.

2013. október 22., kedd

Módosítás 104**Rendeletre irányuló javaslat****8 cikk – 10 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) A gyártóknak egy diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala előtt gondoskodniuk kell arról, hogy megfelelő felelősségbiztosításuk legyen, amely kiterjed a betegeknek vagy a felhasználóknak okozott olyan károkra, amelyek közvetlenül származhatnak ugyanazon orvostechnikai eszköz gyártási hibájából, és a fedezet szintjének a 85/374/EGK tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ összhangban előállított orvostechnikai eszközben rejlő potenciális kockázattal arányosnak kell lennie.

⁽¹⁾ A tanács 85/374/EGK irányelve (1985. július 25.) a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 210., 1985.8.7., 29. o.).

Módosítás 105**Rendeletre irányuló javaslat****11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – -a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) Azt, hogy a gyártó azonosítható legyen és rendelkezzen az e rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz előállításához szükséges műszaki, tudományos és finanszírozási képességekkel. Az importőröknek jelentést kell készíteniük a nemzeti hatóságoknak a gyártó know-how-jának biztosításához szükséges vizsgálati eljárásokról, és azt a honlapjukon is közzé kell tenniük.

Módosítás 106**Rendeletre irányuló javaslat****11 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – f a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) a gyártó a 8. cikk (10) bekezdésével összhangban megfelelő fedezetet nyújtó felelősségbiztosítást kötött, kivéve, ha maga az importőr az e bekezdés követelményeit teljesítő fedezetet tud biztosítani.

2013. október 22., kedd

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben **megh hozzák** a szükséges korrekciós **intézkedéseket** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **a meghozott** korrekciós intézkedéseket.

Módosítás

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és adott esetben **annak** meghatalmazott képviselőjét, valamint **biztosítják** a szükséges korrekciós **intézkedések meghozatalát** a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására, **és végrehaj tják ezeket az intézkedéseket**. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 45. cikkkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és **az általuk végrehaj tott** korrekciós intézkedéseket.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a **24. cikk, illetve a 11. cikk** (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

Módosítás

c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a 11. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

Módosítás

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint **a saját tevékenységeik határain belül** gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

2013. október 22., kedd

Módosítás 110
Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az orvostechnikai eszközök terén **szaktudással** rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,**
- b) legalább **öt** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó rendeltetésre készült eszközök olyan gyártóira, akik a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében mikrovállalkozásoknak minősülnek.

(2) A **képesített** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

- a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
- b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,
- c) a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,
- d) vizsgálatra szánt eszközök esetén a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

Módosítás

A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy

(1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy, **a szabályozásnak való megfeleléséért felelős** személy, aki az orvostechnikai eszközök terén **s szükséges szakértelemmel** rendelkezik. A **szükséges szakértelem** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

- a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jog, a** természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;
- b) legalább **három** éves szakmai tapasztalat az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

A szakmai képesítésekkel kapcsolatos nemzeti rendelkezések sérelme nélkül a rendelésre készült eszközök gyártói az első bekezdésben említett szaktudásukat az adott gyártási területen szerzett legalább kétéves szakmai tapasztalattal is igazolhatják.

Ez a bekezdés nem alkalmazandó rendeltetésre készült eszközök olyan gyártóira, akik a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében mikrovállalkozásoknak minősülnek.

(2) A **szabályozásnak való megfeleléség tekintetében illetékes** személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:

- a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
- b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartsák naprakészen,
- c) a 61–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,
- d) vizsgálatra szánt eszközök esetén a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.

Ha az (1) és (2) bekezdés szerinti szabályozásnak való megfeleléséért több képesített személy felel, ezek feladatköreit írásban rögzíteni kell.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A **képesített** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy **képesített** személy, aki az orvostech­nikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén **szaktudással** rendelkezik. A **szaktudást** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jogtudomány**, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, **valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az orvostech­nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén**,

b) legalább **öt** éves szakmai tapasztalat az orvostech­nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás

(3) A **szabályozásnak való megfeleléséért felelős** személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.

(4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy, **szabályozásnak való megfeleléséért felelős** személy, aki az orvostech­nikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén **a szükséges szakértelemmel** rendelkezik. A **szükséges szakértelmet** a következő képesítések egyikével kell igazolni:

a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a **jog**, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés;

b) legalább **három** éves szakmai tapasztalat az orvostech­nikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gyártó kötelezettségei az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott esetben csak akkor terhelik a forgalmazót, az importőrt vagy valamely másik természetes vagy jogi személyt, ha az érintett terméket az Unión kívül valamely harmadik országban állították elő. Az Unión belül előállított termékek esetében elegendő a gyártó e rendelet betartására vonatkozó igazolása.

2013. október 22., kedd

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az újracímkezett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkezett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

Módosítás

(4) **Legalább 28 naptári nappal** az újracímkezett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkezett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. **Ugyanezen 28 naptári napot felölelő időszakban** az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 29. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

15 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

15. cikk

Módosítás

törölve

Egyszer használatos eszközök és újrafeldolgozásuk

(1) **Bármely természetes vagy jogi személy, amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából újrafeldolgoz, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.**

(2) **Csak olyan egyszer használatos eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.**

(3) **Egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(5) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személy nevét és címét és az I. melléklet 19. szakasza szerinti egyéb releváns információkat az újrafeldolgozott eszköz címkéjén, illetve adott esetben használati útmutatóján fel kell tüntetni.

Az eredeti egyszer használatos eszköz gyártójának neve és címe már nem szerepelhet a címkén, de fel kell tüntetni az újrafeldolgozott eszköz használati útmutatójában.

(6) Bármely tagállam fenntarthat vagy bevezethet olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területén az adott tagállamra jellemző népegészségügyi védelem érdekében tiltják a következőket:

- a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,
- b) újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a nemzeti rendelkezésekről és bevezetésük okáról. A Bizottság ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

Módosítás 257

Rendeletre irányuló javaslat

VI a fejezet – cím (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

VIa. fejezet (*)

Orvostechnikai eszközök címkével való ellátása és biztonságos újrafeldolgozása

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 15a, 15b, 15c, 15d,

2013. október 22., kedd

Módosítás 358
Rendeletre irányuló javaslat
15 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15a. cikk**A biztonságos újrafeldolgozásra vonatkozó általános elvek**

(1) *Bármely természetes vagy jogi személy – beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében meghatározott egészségügyi intézményeket is –, aki egyszer használatos eszközt az Unión belüli későbbi használat céljából kíván újrafeldolgozni, és megfelelő tudományos bizonyítékkal tud szolgálni arra nézve, hogy ezen eszköz biztonságosan újrafeldolgozható, az újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, így az újrafeldolgozói tevékenységeikért felelőségre vonható. A természetes vagy jogi személy biztosítja az újrafeldolgozott eszköz nyomon követhetőségét és – a megfelelőségértékelési eljáráshoz köthető kötelezettségek kivételével – az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségek vonatkoznak rá.*

(2) *Csak olyan újrafelhasználható eszközök dolgozhatók fel újra, amelyeket ezzel a rendelettel vagy [a rendelet alkalmazásának első napja] előtt a 90/385/EGK vagy a 93/42/EGK irányelv szerint hoztak forgalomba.*

(3) *Az orvostechnikai eszközök – az egyszer használatos eszközök 15b. cikkben említett jegyzékében szereplők kivételével – a 15c. cikkben foglalt rendelkezésekkel összhangban újrafeldolgozásra alkalmas és újrafelhasználható, a betegek legmagasabb szintű biztonságát garantáló eszközöknek tekintendők.*

(4) *Bármely tagállam fenntarthat vagy bevezethet olyan nemzeti rendelkezéseket, amelyek a területén az adott tagállamra jellemző népegészségügyi védelem érdekében tiltják a következőket:*

a) *egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,*

b) *újrafeldolgozott, egyszer használatos eszközök forgalmazása.*

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot a nemzeti rendelkezésekről és bevezetésük okáról. A Bizottság ezeket az információkat nyilvánossá teszi.

Módosítás 359

Rendeletre irányuló javaslat

15 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15b. cikk

Az újrafeldolgozásra alkalmatlan egyszer használatos eszközök listája

(1) A 15a. cikk (3) bekezdésével összhangban az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal való kötelező konzultációt követően a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján létrehozza az újrafeldolgozásra alkalmatlan orvostech-nikai eszközök vagy orvostech-nikai eszköztípusok jegyzékét. A Bizottság e jegyzéket többek között eszközök hozzáadásával vagy törlésével rendszeresen frissíti. Az első jegyzéket e rendelet hatálybalépését megelőzően legkésőbb hat hónappal össze kell állítani.

(2) Egy orvostech-nikai eszköz vagy eszköztípus e jegyzékre való felvételére vagy törlésére vonatkozó döntést különösen az alábbiak figyelembevételével kell meghozni:

- az emberi testben vagy testen és az eszközzel érintkező teszt részen elérendő kívánt hatás;
- felhasználásuk feltételei;
- a kívánt hatás;
- az eszköz anyaga;
- a kezelt betegség súlyossága;
- a valós biztonsági kockázatok; és
- az adott terület és tudományág legfrissebb tudományos és műszaki fejleményei.

(3) Az (1) bekezdésben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a 89. cikkel összhangban kell meghozni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 118
Rendeletre irányuló javaslat
15 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15c. cikk

**Az újrafelhasználhatóként címkézett orvostechnikai eszközök
újrafeldolgozása**

(1) Bármely természetes vagy jogi személy – beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében meghatározott egészségügyi intézményeket is –, aki az újrafelhasználhatóként címkézett eszközt újrafeldolgozza:

- megfelel a (2) bekezdésben említett uniós szabványoknak;
- biztosítja, hogy amennyiben egy egyszer használatos eszközt törölnek a 15b. cikkben említett jegyzékből, az újrafelhasználható eszközt az uniós referencialaboratóriumok véleményének megfelelően újrafeldolgozzák;
- biztosítja, hogy az újrafelhasználható eszköz újrafeldolgozása nem lépi túl az adott eszköz újrafeldolgozhatóságára megállapított maximális számot;

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján, továbbá az orvostechnikai eszközök jogi szabályozásával foglalkozó nemzetközi fórummal és nemzetközi szabványalkotó testületekkel együttműködve magas szintű minőségi és biztonsági szabványok világos rendszerét állapítja meg az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása tekintetében, az újrafeldolgozott eszközök gyártóira vonatkozó egyedi követelményeket is beleértve.

(3) E minőségi és biztonsági szabványok megfogalmazása során a Bizottság többek között kitér:

- a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamatokra, a vonatkozó eszköz kockázatelemzésével összhangban;
- az orvostechnikai eszközöket újrafeldolgozó természetes vagy jogi személy higiéniai, fertőzésmegelőzési, minőségirányítási és dokumentációs rendszereire vonatkozó követelményekre;
- az újrafeldolgozást követően az eszköz működésének vizsgálatára.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ezen szabványoknak összhangban kell lenniük a legfrissebb tudományos bizonyítékokkal, a körülmények súlyosságától függően garantálniuk kell a legmagasabb szintű minőséget és biztonságot, amely az európai szabványügyi szervezetek által kiadott európai szabványokban is megjelennek, ez utóbbiak figyelembe veszik a vonatkozó nemzetközi szabványokat, különösen az ISO- és IEC-szabványokat, illetve bármilyen egyéb nemzetközi műszaki szabványt, amely legalább az ISO- és IEC-szabványoknál magasabb szintű minőséget, biztonságosságot és teljesítőképességet tud garantálni.

(3) Az (1) bekezdésben említett természetes vagy jogi személyek az újrafelhasználhatóként címkézett orvostechnikai műszerek újrafeldolgozása minőségének és az újrafeldolgozott eszköz biztonságának garantálása érdekében megfelelnek az (1) bekezdésben említett szabványoknak.

(4) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 7. cikk (1) bekezdése szerint egységes műszaki előírásokat fogadjon el.

Módosítás 377

Rendeletre irányuló javaslat

15 d cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15d. cikk

A rendszer működéséről szóló jelentés

Legkésőbb négy évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően a Bizottság vizsgálatot végez és értékelő jelentést készít. E jelentést benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. E jelentést adott esetben jogalkotási javaslat is kíséri.

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

16 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Implantátumkísérő kártya

Az implantátumkísérő kártya és tájékoztatás a beültethető eszközökről

(1) A beültethető eszköz gyártója annak az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak **annak a betegnek, akibe** az eszközt **beültették**.

(1) A beültethető eszköz gyártója annak az eszközzel együtt egy implantátumkísérő kártyát is rendelkezésre bocsát, amelyet átadnak az eszközt **beültető egészségügyi szakembernek, aki az alábbiakért felelős:**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- **az implantátumkísérő kártya átadása a beteg számára, valamint**
- **az implantátumkísérő kártyán szereplő összes információ rögzítése a beteg kórtörténetében;**

Az implantátumkísérő kártyát elektronikus formában is rendelkezésre kell bocsátani, a tagállamoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy a kórházak és klinikák nyilvántartásba vegyék az elektronikus változatot.

A következő implantátumok kivételt képeznek e kötelezettség alól: varróanyagok, kapcsok, fogászati implantátumok, csavarok és lemezek.

A Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a kivételt képező implantátumok e listájának módosítása vagy kiegészítése céljából.

(2) A kártya a következőket tartalmazza:

- a) információk az eszköz azonosítására, ideértve az egyedi eszközazonosítót is,
- b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatással kapcsolatban meg kell hozniuk,

c) az eszköz várható élettartamára vonatkozó összes információ és minden szükséges nyomon követés.

(2) A kártya a következőket tartalmazza:

- a) információk az eszköz azonosítására, ideértve az egyedi eszközazonosítót is,
- b) minden figyelmeztetés és olyan óvintézkedés vagy intézkedés, amelyet a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek az előrelátható külső behatásokkal vagy környezeti körülményekkel való kölcsönhatással kapcsolatban meg kell hozniuk,

ba) a potenciális negatív hatások leírása;

c) az eszköz várható élettartamára vonatkozó összes információ és minden szükséges nyomon követés.

ca) az eszköz főbb jellemzői, a felhasznált anyagokat is beleértve;

A tagállamok nemzeti rendelkezéseket vezethetnek be, amelyek előírják, hogy az implantátumkísérő kártya a műtét utáni felülvizsgálati rendszerre vonatkozóan is tartalmazzon információkat.

Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy laikusok számára is könnyen érthető legyen.

Az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy laikusok számára is könnyen érthető legyen.

2013. október 22., kedd

Módosítás 121
Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasznált eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők **jelentős** megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás

(1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasznált eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. **Amennyiben az árucikk beültethető eszköz alkotóeleme, az árucikket forgalomba hozó természetes vagy jogi személynek együtt kell működnie az eszköz gyártójával annak biztosítása érdekében, hogy a pótlás az eszköz működő részével kompatibilis legyen, annak érdekében, hogy el lehessen kerülni az eszköz egészének cseréjét és a beteg biztonságára ezáltal gyakorolt következményeket.** A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely **jelentősen** megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

Módosítás

(2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő, **és eleget kell tennie az e rendeletben foglalt követelményeknek.**

Módosítás 258

Rendeletre irányuló javaslat
III fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

III. fejezet

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációja, **a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló**, az orvostechnikai eszközök európai adatbankja

Módosítás

VIII. fejezet (*)

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációja, az orvostechnikai eszközök európai adatbankja

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 23, 24, 25, 27

2013. október 22., kedd

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében az Unióban egyedi eszközazonosító rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, és a következőket tartalmazza:

Módosítás

(1) A rendelésre készült és a vizsgálatra szánt eszközökön kívüli eszközök esetében az Unióban **egységes** egyedi eszközazonosító rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, **lehetőség szerint összhangban van az orvostech-nikai eszközök egyedi eszközazonosító rendszerének globális szabályozási megközelítésével**, és a következőket tartalmazza:

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) **Az egyedi eszközazonosító rendszert a XIII. melléklet B. részének 3. szakaszában említett, a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetésre vonatkozó értékelési jelentés eredményeivel aktualizálni kell.**

Módosítás

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 bekezdés – e pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **három** év, működteti,

Módosítás

i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább **öt** év, működteti,

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 8 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,

Módosítás

b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek, **feltéve, hogy az nem ütközik a közegészség védelmének érdekével;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 127**Rendeletre irányuló javaslat****24 cikk – 8 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó érdekelt felek által használt egyéb nyomon követhetőségi rendszerekkel való kompatibilitás;

Módosítás 128**Rendeletre irányuló javaslat****24 cikk – 8 bekezdés – e b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

eb) az egyedi eszközazonosító rendszereknek a 2011/62/EU irányelv keretében bevezetett biztonsági eszközökkel való kompatibilitása.

Módosítás 129**Rendeletre irányuló javaslat****25 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Lépéseket kell tenni annak biztosítására, hogy ne legyen szükség kiegészítő nemzeti nyilvántartásba vételi eljárásokra.

Módosítás 261**Rendeletre irányuló javaslat****II a fejezet (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

IIa. fejezet (*)**Megfelelőségértékelés**

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48,

2013. október 22., kedd

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A **biztonságosságra** és klinikai **teljesítőképeségre vonatkozó összefoglaló**

(1) A rendelésre készült **és** vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó **összefoglalót** készít **a biztonságosságról** és a klinikai **teljesítőképeségről**. Az **összefoglalót úgy kell** megszövegezni, **hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 42. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezethez **be** kell nyújtani, és az **összefoglalót a kijelölt** szervezetnek **hitelesítenie** kell.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a biztonságosságra és klinikai teljesítőképeségre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját **és megjelenítési módját**. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás

A **biztonságosságról** és a klinikai **teljesítőképeségről** szóló **jelentés**

(1) A rendelésre készült **vagy** vizsgálatra szánt eszközökön kívüli, III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a gyártó – **a klinikai vizsgálat során gyűjtött valamennyi információ alapján – jelentést** készít **az adott eszköz biztonságosságáról** és a klinikai **teljesítőképeségéről**. **A gyártó emellett összefoglalót készít e jelentésről, amelyet a laikusok számára is közérthető módon kell az orvosi eszköz forgalomba hozatali helye szerinti ország nyelvén/nyelvein** megszövegezni. **A jelentéstervezet** részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 43a. cikk szerint a megfelelőségértékelésben érintett **különleges** kijelölt szervezethez kell benyújtani és az **említett** szervezetnek **hitelesíteni** kell.

(1a) **Az (1) bekezdésben említett összefoglalót az Eudameden keresztül elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára, a 27. cikk (2) bekezdésének b) pontja, valamint az V. melléklet A. részének 18. pontja szerinti rendelkezésekkel összhangban.**

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a **mind a** biztonságosságra és klinikai teljesítőképeségre vonatkozó **jelentésbe, mind pedig az (1) bekezdésben említett** összefoglalóba beillesztendő adatelemek **megjelenítési** formáját. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:

a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott eszközökről, a kijelölt szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről,

Módosítás

(1) A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) azzal a céllal, hogy:

a) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a forgalomba hozott **vagy forgalomból kivont** eszközökről, a kijelölt szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről, **indokolt esetben az üzleti titok kellő figyelembevétele mellett;**

2013. október 22., kedd*A Bizottság által javasolt szöveg*

- b) a belső piacon belül lehetővé tegye az eszközök nyomonkövethetőségét,
- c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, valamint a több tagállamban lebonyolítandó klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,
- d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,
- e) a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság e rendelettel kapcsolatos feladataikat kellőképpen tájékozottan tudják elvégezni, és fokozódjon közöttük az együttműködés.

(2) Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:

- a) a 24. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,
- b) a 25. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,
- c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,
- d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere,
- e) a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszere,
- f) a piacfelügyelet 68. cikkben említett elektronikus rendszere.

Módosítás

- b) a belső piacon belül lehetővé tegye az eszközök nyomonkövethetőségét,
- c) a nyilvánosság megfelelően tájékozódhasson a klinikai vizsgálatokról, **áttekintést nyújtson a vigilanciaadatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, illetve lehetővé tegye az egészségügyi szakemberek számára, hogy megfelelően hozzáférhessenek a klinikai vizsgálatok eredményeihez,** valamint a több tagállamban lebonyolítandó klinikai vizsgálatok megbízói meg tudjanak felelni az 50–60. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,
- d) a gyártók meg tudjanak felelni a 61–66. cikkben foglalt tájékoztatási kötelezettségeiknek,
- e) a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság e rendelettel kapcsolatos feladataikat kellőképpen tájékozottan tudják elvégezni, és fokozódjon közöttük az együttműködés.

(2) Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:

- a) a 24. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,
- b) a 25. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,
- c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 45. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,
- d) a klinikai vizsgálatok 53. cikkben említett elektronikus rendszere,
- e) a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszere,
- f) a piacfelügyelet 68. cikkben említett elektronikus rendszere;

fa) a 30a. cikkben foglaltak szerinti, a leányvállalatok és alvállalkozók nyilvántartásba vételének elektronikus rendszere;

fb) a 43b. cikkben említett különleges kijelölt szervezetek elektronikus rendszere.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az adatokat a tagállamok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők és a megbízók viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekkel kapcsolatos rendelkezésekben előírtak szerint.

(4) A tagállamok és a Bizottság számára az Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információnak elérhetőnek kell lennie. A kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók és a nyilvánosság számára az információk a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben érhetőek el.

(5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmaz személyes adatokat, amennyire a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek számára az információk ezzel a rendelettel összhangban történő összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatok olyan formában kerülnek megőrzésre, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt lehetővé teszi.

(6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogás emeléséhez való jogukat. Az érintettek számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassák a rájuk vonatkozó adatok kapcsán betekintési jogukat, valamint a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítésének és törlésének jogát. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg az Eudamed fejlesztéséhez és kezeléséhez szükséges módosítókat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(3) Az adatokat a **Bizottság, a** tagállamok, a kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók **és az egészségügyi szakemberek** viszik be az Eudamedbe a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerekkel kapcsolatos rendelkezésekben előírtak szerint.

(4) A tagállamok és a Bizottság számára az Eudamed által összegyűjtött és feldolgozott valamennyi információnak elérhetőnek kell lennie. A kijelölt szervezetek, a gazdasági szereplők, a megbízók, **az egészségügyi szakemberek** és a nyilvánosság számára az információk a (2) bekezdésben említett rendelkezésekben meghatározott mértékben érhetőek el.

(5) Az Eudamed csak olyan mértékben tartalmaz személyes adatokat, amennyire a (2) bekezdésben említett elektronikus rendszerek számára az információk ezzel a rendelettel összhangban történő összegyűjtéséhez és feldolgozásához szükséges. A személyes adatok olyan formában kerülnek megőrzésre, amely az érintettek azonosítását legfeljebb a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt lehetővé teszi.

(6) A Bizottság és a tagállamok biztosítják, hogy az érintettek a 45/2001/EK rendeletnek, illetve a 95/46/EK irányelvnek megfelelően ténylegesen gyakorolhassák a tájékoztatáshoz, a betekintéshez, a helyesbítéshez és a kifogás emeléséhez való jogukat. Az érintettek számára biztosítják, hogy ténylegesen gyakorolhassák a rájuk vonatkozó adatok kapcsán betekintési jogukat, valamint a pontatlan vagy nem teljes adatok helyesbítésének és törlésének jogát. A Bizottság és a tagállamok saját, ide vonatkozó hatáskörükön belül gondoskodnak arról, hogy az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban a pontatlan vagy jogszerűtlenül feldolgozott adatokat töröljék. A helyesbítéseket és törléseket minél előbb, de az érintett kérelmét követő legfeljebb hatvan napon belül végre kell hajtani.

(7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján állapítja meg az Eudamed fejlesztéséhez és kezeléséhez szükséges módosítókat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(7a) Az európai adatbankban szereplő információknak megbízhatónak, átláthatónak és felhasználóbarátnak kell lenniük, lehetővé téve a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára a nyilvántartásba vett eszközökre, a gazdasági szereplőkre, a klinikai vizsgálatokra, a vigilancia-adatokra és a piacfelügyeleti tevékenységekre vonatkozó információk összehasonlítását.

Az Eudamed fejlesztése és irányítása során a Bizottság – az érdekelt felekkel, köztük a betegeket és fogyasztókat képviselő szervezetekkel konzultálva – biztosítja, hogy az Eudamed valamennyi nyilvánosan hozzáférhető része felhasználóbarát felülettel rendelkezik.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi körével és az érintett személyes adatok feldolgozásával kapcsolatban az Eudamed és elektronikus rendszereinek adatkezelőjének tekintendő.

Módosítás

(8) A Bizottság az e cikk értelmében vett felelősségi körével és az érintett személyes adatok feldolgozásával kapcsolatban az Eudamed és elektronikus rendszereinek adatkezelőjének tekintendő.

Módosítás 259

Rendeletre irányuló javaslat

IV fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IV. fejezet

A kijelölt szervezetek

Módosítás

IV. fejezet (*)

A kijelölt szervezetek

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 28, 29, 29a, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 40a, 43, 43a, 43b, 43c

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 5 – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett **információkat bizalmasan kezeli**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő kompetens személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze.

Módosítás

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság **gondoskodik a bizalmas jellegű** beszerzett **információk megfelelő kezeléséről**. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

(6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő **állandó és** kompetens **belső** személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze. **Az e követelménynek való megfelelés értékelésére a (8) bekezdésben említett szakértői értékelésben kerül sor.**

Különösen a termékekkel kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.5. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

Ehhez hasonlóan, a gyártók minőségirányítási rendszerével kapcsolatos felülvizsgálatok elvégzésével megbízott kijelölt szervezetek személyzete által végzett munka ellenőrzéséért felelős nemzeti hatóságok személyzetének kell olyan igazolt képesítésekkel rendelkeznie, amelyek – a VI. melléklet 3.2.6. pontjában megállapítottaknak megfelelően – egyenértékűek a kijelölt szervezetek személyzetének képesítéseivel.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 33. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, ha egy adott nemzeti hatóság felel az orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

(7) A tagállamok **tájékoztadják a Bizottságot** és a többi **tagállamot** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vehet** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és **a Bizottsággal, és az** eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

Ha egy adott nemzeti hatóság felel az orvostechikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten orvostechikai eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az orvostechikai eszközök illetékes hatóságával.

(7) A **kijelölt szervezetekért és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságért való végső felelősség arra a tagállamra hárul, amelyben a szervezetek és a hatóság megtalálhatók. A tagállam köteles ellenőrizni, hogy a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság helyesen végzi-e a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésével, kinevezésével és kijelölésével, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérésevel kapcsolatos feladatát, illetve a kijelölt szervezetekért felelős kinevezett nemzeti hatóság munkája tárgyilagossá és pártatlansá teszi. A tagállamok biztosítanak a Bizottság és a többi tagállam számára minden általuk kért információt** azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról. **Ezt az információt a 84. cikk rendelkezései szerint a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.**

(8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt **vesz** az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

2013. október 22., kedd

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. **E tekintetben biztosítani kell az orvosi, műszaki és ahol szükséges farmakológiai ismeretekkel rendelkező adminisztratív, műszaki és tudományos állandó belső személyzetet. Állandó belső személyzetet kell igénybe venni, de a kijelölt szervezetek eseti és időszaki megbízással alkalmazhatnak külső szakértőket is, amikor erre szükség van.** A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza. **A VI. melléklet 1.2. pontjával összhangban, különösen a kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységeinek függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát, valamint elkerülje az összeférhetlenséget.**

A kijelölt szervezet listát tesz közzé a szervezet azon személyzetéről, amely felelős az orvostechnikai eszközök megfeleltetésért és tanúsításáért. A listának legalább tartalmaznia kell az egyes alkalmazottak képzését, életrajzát és érdekeltségi nyilatkozatát. A listát megküldik a kijelölt szervezetért felelős nemzeti hatóság részére, amely ellenőrzi, hogy a személyzet megfelel-e e rendelet előírásainak. A listát ezenkívül megküldik a Bizottság részére is.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-1) A kijelölt szervezetek a – mind az eszközök teljesítményének értékelésével kapcsolatos műszaki, mind gyógyászati területen – megfelelő hozzáértéssel és szakértelemmel rendelkező állandó belső személyzettel rendelkeznek. E személyzet rendelkezik az alvállalkozók minőségének belső értékelésére szolgáló képességgel.

Külső szakértők számára is odaitélhetnek szerződést olyan orvostechnikai eszközök vagy technológiák értékelése céljából, amelyek esetében a klinikai tapasztalat korlátozott.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságok rendelkezésére bocsátják**.

Módosítás

(1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

(2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.

(2a) A kijelölt szervezetek nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az alvállalkozók vagy leányvállalatok listáját, az azok felelőssége alá tartozó konkrét feladatokat és személyzetük érdekeltiségi nyilatkozatait.

(3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy **kifejezetten** beleegyezik.

(4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti **hatóságoknak legalább évente egyszer benyújtják**.

(4a) A kijelölt szervezetek 35. cikk (3) bekezdésében előírt éves értékelése magában foglalja annak ellenőrzését, hogy a kijelölt szervezetek alvállalkozói vagy leányvállalata(i) megfelelnek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

30 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

30a. cikk

A leányvállalatok és az alvállalkozók nyilvántartásba vételének elektronikus rendszere

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a leányvállalatokkal és az alvállalkozókkal, valamint az ezek hatáskörébe tartozó konkrét feladatokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) *A tényleges alvállalkozói megbízást megelőzően az a kijelölt szervezet, amely a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba kíván adni, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát kívánja megbízni, az érintett megbízottak nevét konkrét feladataikkal együtt nyilvántartásba veteti.*

(3) *Az érintett gazdasági szereplő az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissíti az adatokat az elektronikus rendszerben.*

(4) *Az elektronikus rendszerben szereplő adatok nyilvánosan elérhetőek.*

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben valamely megfelelőségértékelési szervezet a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközök tekintetében kijelölést kíván kérvényezni, akkor ezt jelzi és a 43a. cikknek megfelelően kijelölés iránti kérelmet nyújt be az Európai Gyógyszerügynökségnek.

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 3 – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **két** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **aki** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti.

(3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább **három** szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező **és a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelési szervezet tekintetében összeférhetlenségtől mentes** szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, **és legalább egy szakértő nem a kérelmező megfelelőségértékelési szervezet székhelye szerinti tagállamból érkezik. A Bizottságot képviselő szakértő** egyben a közös értékelési csoportot is vezeti. **Amennyiben valamely megfelelőségértékelési szervezet a 43a. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eszközök tekintetében kijelölést kíván kérvényezni, az Európai Gyógyszerügynökség szintén részese lesz a közös értékelési csoportnak.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 31. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 32. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni, **hogy a kérelem értékelését illetően közös megegyezés jöhetne létre.** A felelős nemzeti hatóság értékelési jelentésében az eltérő véleményeket fel kell tüntetni.

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről és a kijelölési tervezetről a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki, **amelyet a releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe vesz.**

Módosítás

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 31. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 32. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott **kérelmező megfelelőségértékelési** szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni. **A nemzeti hatóság az értékelő jelentésben meghatározza azokat az intézkedéseket, amelyeket a kijelölt szervezetnek kell megtennie annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megfeleljen a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. Eltérő vélemény esetén a felelős nemzeti hatóság értékelési jelentéséhez csatolni lehet az értékelési csoport külön véleményét, amely a kijelöléssel kapcsolatos aggályokat részletezi.**

(5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja e dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. **Ha a dokumentumokhoz az értékelési csoport külön véleményét is csatolták, akkor ezt is a Bizottság rendelkezésére bocsátják az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak történő továbbítás végett.** A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.

(6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről, a kijelölési tervezetről **és adott esetben az értékelési csoport különvéleményéről** a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül **végleges** véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki. A megfelelő nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó **döntését az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ezen ajánlására alapozza. A megfelelő nemzeti hatóság – amennyiben döntése különbözik az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlásától – a döntésével kapcsolatos minden szükséges indokolást írásban biztosít az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport számára.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 138

Rendeletrre irányuló javaslat

33 cikk – 2 – 4 bekezdésig és 8-9. bekezdésig

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(3) *Ha egy adott, kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság az orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért felelős, az orvostechnikai eszközök illetékes hatóságának még a kijelölés előtt kedvező véleményt kell alkotnia a kijelölésről és annak hatásköréről.*

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben **vagy részben** elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Módosítás

(2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, **és amelyek esetében a kérelmezésre vonatkozó értékelési eljárás a 32. cikknek megfelelően lezajlott.**

(4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat **a kockázati osztályokat és** eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó **kockázati osztályokról és** eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 88. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya **haladéktalanul** felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

(9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.

Ezzel párhuzamosan a Bizottság a 27. cikk (2) bekezdésében meghatározott elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésével kapcsolatos információkat is beviszi. Ehhez a közzétételhez mellékelni kell a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság végleges értékelési jelentését, a közös értékelési csoport véleményét és az e cikk bekezdésében említett, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A kijelölés teljes részletes adatait, beleértve az eszközök osztályát és típusát, valamint a mellékleteket nyilvánosan elérhetővé teszik.

Módosítás 139**Rendeletre irányuló javaslat****34 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 33. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki.

Módosítás

(1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 33. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki. **A 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelv alapján kijelölt szervezetek sikeres újrakijelölést követően megtartják a hozzájuk rendelt azonosító számot.**

Módosítás 140**Rendeletre irányuló javaslat****34 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás

(2) A Bizottság nyilvánosan **és könnyen** hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

Módosítás 141**Rendeletre irányuló javaslat****35 cikk**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

Módosítás

(1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság **és adott esetben az Európai Gyógyszerügynökség** folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervek haladéktalanul tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésgértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésgértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket, **kivéve, ha jogszerű oka** van ezzel ellentétben eljárni; **ez utóbbi esetben mindkét fél konzultációt folytathat** az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. **A kijelölt szervezet vagy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok kérhetik, hogy a más tagállam hatóságainak vagy a Bizottságnak továbbított információkat bizalmasan kezeljék.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek. Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél helyszíni **látogatást** tartanak.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **három** évvel, majd ezután **háromévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget **tesz-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

Módosítás

A kijelölt szervek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfelelésgértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

(2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul, **de legkésőbb 15 napon belül** válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfelelésgértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket. Amennyiben jogszerű **okuk** van ezzel ellentétben eljárni, **a kijelölt szervezetek írásban kifejtik ezen okokat, és konzultálnak** az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, **amelynek ezt követően ajánlást kell kiadnia. A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok betartják az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását.**

(3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, **azt is megvizsgálva, hogy az érintett alvállalkozó(k) és leányvállalat(ok) is teljesíti(k)-e ezeket a követelményeket.** Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél, **és ha szükséges, az Unióban vagy azon kívül található leányvállalatainál és alvállalkozóinál is helyszíni látogatás keretében előre nem bejelentett vizsgálatot** tartanak.

Az értékelés során továbbá meg kell vizsgálni a kijelölt szervezet által végzett tervdokumentáció-értékelés mintáit, felmérve ezáltal a kijelölt szervezet folyamatos alkalmasságát és értékelési minőségét, különösen a klinikai bizonyítékok értékelésére és vizsgálatára való képességét.

(4) A kijelölt szervezet kijelölését követő **két** évvel, majd ezután **kétévente** a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 32. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet **és annak leányvállalatai és alvállalkozói** továbbra is eleget **tesznek-e** a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet **vagy egy kijelölt szervezet leányvállalata vagy alvállalkozója** továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

A 43a. cikk szerinti különleges kijelölt szervezetek esetében az e bekezdésben hivatkozott értékelést minden évben el kell végezni.

Az értékelés átfogó eredményeit teljes körűen nyilvánosságra kell hozni.

(5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

(5a) A kijelölt szervezetek minden évben a VI. melléklet 3.5. pontjában meghatározott információkat tartalmazó éves tevékenységi jelentést küldenek az illetékes hatóságnak és a Bizottságnak, amely továbbítja azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat

35 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

35a. cikk

Szankciók

A tagállamok biztosítják szankciórendszer meglétét arra az esetre, ha a kijelölt szervezetek nem teljesítik a minimumkövetelményeket. E rendszernek átláthatónak, valamint a rendelkezések megsértésének jellegével és mértékével arányosnak kell lennie.

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 32. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 33. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közzéteszi a módosított kijelölést a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.

(1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 32. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 33. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közzéteszi a módosított kijelölést a 33. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. **A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és egyszer hosszabbítható, szintén egy évvel.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dossziéját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **megváltoztatását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függessen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

Módosítás

(2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. **A felfüggesztés mindaddig érvényben van, ameddig az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport nem hoz a felfüggesztést hatályon kívül helyező határozatot, melyet a 32. cikk (3) bekezdése szerinti eljárás alapján kijelölt közös értékelési csoport értékelésére alapoz.** Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot, **az érintett gyártókat és egészségügyi szakembereket.**

(3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam **tájékoztatja erről a Bizottságot és** megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet dossziéját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

(4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés **felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását** előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn, **de legkésőbb a jelentés közzétételétől számított 30 napon** belül függessen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.

Annak ellenőrzéséhez, hogy a kijelölés felfüggesztését, korlátozását vagy visszavonását előidéző okok hatással vannak-e a kiadott tanúsítványokra, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság felkéri az érintett gyártókat, hogy szolgáltatásnak bizonyítékokat a kijelölés időpontjában fennálló megfelelésükről, és ennek teljesítésére 30 napos határidő áll a gyártók rendelkezésére.

(5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül **a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága** vagy más kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,

b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül más kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,

b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul, **de legkésőbb 10 napon belül** tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

A Bizottság haladéktalanul, de legkésőbb 10 napon belül beviszi a 27. cikk (2) bekezdésében meghatározott elektronikus rendszerbe a kijelölt szervezet kijelölésére vonatkozó változásokkal kapcsolatos információkat.

Módosítás 144

Rendelethez irányuló javaslat

37 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására. **Az értékelést követően a Bizottság közzéteszi a tagállamok véleményét tartalmazó jelentést.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Módosítás

A Bizottság **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal egyeztetve** gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között az orvostechnikai eszközök terén, ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket is, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön. **E csoport rendszeresen és évente legalább kétszer ülésezik.**

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport előírhatja a kijelölt szervezetek közreműködését.

Módosítás

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján olyan intézkedéseket fogadhat el, amelyek meghatározzák az e cikk szerinti, kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport működésének módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

Módosítás

A nemzeti hatóságok tevékenységeivel kapcsolatos díjak

(1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság a 89. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, **valamint** az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését. Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

Módosítás

(2) A Bizottság a 89. cikk szerint az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és összehasonlítható mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését, **valamint azt, hogy valamennyi tagállamban egyenlő versenyfeltételeket kell teremteni.** Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 31. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítványt nyújtottak be, továbbá amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

A díjak a nemzeti életszínvonallal arányosak és annak megfelelőek. A díjak mértékét nyilvánosságra hozzák.

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

40 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

40a. cikk

A kijelölt szervezetek által a megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében felszámított díjak átláthatósága

(1) **A tagállamok rendelkezéseket fogadnak el a kijelölt szervezetek számára fizetendő standard díjakra vonatkozóan.**

(2) **A díjak valamennyi tagállamban összehasonlíthatóak. A Bizottság e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónapon belül e díjak összehasonlíthatóságának elősegítése érdekében iránymutatást nyújt.**

(3) **A tagállamok továbbítják a Bizottságnak a standard díjak listáját.**

(4) **A nemzeti hatóság biztosítja, hogy a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó standard díjak listáját nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 260
Rendeletre irányuló javaslat
V fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

V. fejezet

Osztályozás és megfelelésértékelés

Módosítás

II. fejezet (*)

Az orvostechnikai eszközök osztályozása

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 41

Módosítás 150
Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

Módosítás

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről. **A végleges döntést az Eudamedben nyilvánosan elérhetővé teszik.**

Módosítás 151
Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Módosítás

A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából. **Ilyen határozatra különösen a tagállamok közötti eltérő határozatok ügyének rendezése érdekében van szükség.**

Módosítás 152
Rendeletre irányuló javaslat
41 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. **A végrehajtási jogi aktusok elfogadása előtt a Bizottság konzultációt folytat az érdekelt felekkel és javaslataikat figyelembe veszi.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 4 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 61–75 cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás

(4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 61–75. cikkekben leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság, **miután konzultált a megfelelő érdekeltekkel, köztük az egészségügyi dolgozók szervezeteivel**, a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt készíti el a X. melléklet A. részének 7. szakaszában vagy B. részének 8. szakaszában ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Módosítás

(4) A IIa. osztályba sorolt eszközök gyártói – a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, kivéve a melléklet II. fejezetét, valamint reprezentatív alapon elvégzik **a prototípus és** a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a II. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt készíti el a X. melléklet A. részének 7. szakaszában vagy B. részének 8. szakaszában ismertetett termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 1 albekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozhatja** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

Módosítás

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján **határozza** meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

2013. október 22., kedd

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 bekezdés – 2 albekezdés – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. szakasza szerint végzendő, be nem jelentett gyári vizsgálatok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályt és típusát;

törölve

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 10 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(10a) Az előre be nem jelentett ellenőrzések – jellegük és mértékük tekintetében – rendszeres ellenőrzésnek számíthatnak az előre be nem jelentett ellenőrzések nyomán a gazdasági szereplőket terhelő költségek ellentételezése mellett, amennyiben az előre be nem jelentett ellenőrzések során nem tárnak fel jelentős meg nem feleléseket. Az előre be nem jelentett ellenőrzések elrendelésekor és végrehajtása során mindig figyelembe kell venni az arányosság elvét, mindenekelőtt a termék mindenkori kockázati potenciáljának megfelelően.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 11 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(11) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 28–40 cikkekben leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy a 61–75 cikkekben leírt vigilanciái és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a megfelelőségértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

43 cikk – cím és 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetek bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **gyártó** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás

A kijelölt szervezetek **megfelelőségértékelési eljárásokba történő** bevonása

(1) Amennyiben a megfelelőségértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a **43a. cikk (1) bekezdésében felsoroltakon kívüli eszközök gyártója** egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. **Amennyiben valamely gyártó a nyilvántartásba vételi helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban lévő kijelölt szervezethez nyújt be kérelmet, erről értesíti a kérelmekkel foglalkozó kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.** Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

43 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban.

Módosítás

(2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban. **Másrészt erről haladéktalanul tájékoztatja az összes illetékes nemzeti hatóságot is.**

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

V fejezet – 2 a szakasz (új) – cím (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a. szakasz – További rendelkezések magas kockázatú eszközök megfelelőségértékeléséhez: kijelölt különleges szervezetek bevonása

2013. október 22., kedd

Módosítás 360 és 371
Rendeletre irányuló javaslat
43 a cikk (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43a. cikk

**Különleges kijelölt szervezetek bevonása magas kockázatú
eszközök megfelelőségértékelési eljárásaiba**

1. A következő eszközök megfelelőségértékelését csak különleges kijelölt szervezetek végezhetik:

- a) beültethető eszközök,
- b) olyan eszközök, amelyek szerves részükként az 1. cikk (4) bekezdésében és a VII. melléklet 6.1. pontjában említett (13. szabály) anyagokat tartalmaznak,
- c) az 1. cikk (5) bekezdésében és a VII. melléklet 5.3. pontjában említettek (11. szabály) szerinti, gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló, a IIa. osztályba tartozó eszközök,
- d) életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártott eszközök, vagy
- e) minden egyéb III. osztályba tartozó eszköz.

2. Azon kérelmet benyújtó különleges kijelölt szervezetek, amelyek úgy ítélik meg, hogy megfelelnek a VI. melléklet 3.6. pontjában foglalt, különleges kijelölt szervezetekre vonatkozó követelményeknek, kérelmüket az Európai Gyógyszerügynökséghez nyújtják be.

3. A kérelemhez mellékelni kell az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjat a kérelem vizsgálatával kapcsolatos költségek fedezése érdekében.

4. Az Európai Gyógyszerügynökség a VI. mellékletben felsorolt követelmények alapján kijelöli a különleges kijelölt szervezetet vagy szervezeteket és 90 napon belül véleményt fogad el az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelések elvégzésével kapcsolatos engedélyezésről, majd elküldi azt a Bizottságnak.

5. A Bizottság ezután ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést és a különleges kijelölt szervezet vagy szervezetek nevét.

2013. október 22., kedd

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6. A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy azt a kijelölt szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett kijelölés határozza meg a különleges kijelölt szervezet jogszerű tevékenységének hatáskörét.

A kijelölés öt évig érvényes és ötévenként megújítandó az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott újabb kérelmet követően.

7. Az (1) bekezdésében felsorolt eszközök gyártója általa választott különleges kijelölt szervezethez fordulhat, amelynek neve szerepel a 43b. cikk szerinti elektronikus rendszerben.

8. Kérelmet nem lehet egyszerre több különleges kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelőségértékelési tevékenységre.

9. A különleges kijelölt szervezet értesíti a Bizottságot az (1) bekezdésben felsorolt eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési kérelmekről.

10. A különleges kijelölt szervezetekre a 43. cikk (2), (3) és (4) bekezdése vonatkozik.

Módosítás 372

Rendeletre irányuló javaslat

43 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43b. cikk

A különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos elektronikus rendszer

(1) A Bizottság elektronikus nyilvántartási rendszert hoz létre és rendszeresen frissíti azt az alábbiak érdekében:

— különleges kijelölt szervezetekként megfelelőségértékelések elvégzésére vonatkozó, e szakasz szerint benyújtott kérelmek és megadott engedélyek nyilvántartásba vétele, valamint a különleges kijelölt szervezetek nevéhez tartozó információk összegyűjtése és feldolgoása;

— információcsere nemzeti hatóságokkal; valamint

— az értékelési jelentések közzététele.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az elektronikus rendszerben a különleges kijelölt szervezetek jelentkezési eljárásával kapcsolatos összegyűjtött és feldolgozott információkat az Európai Gyógyszerügynökség viszi be az elektronikus nyilvántartási rendszerbe.

(3) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott, illetve a különleges kijelölt szervezetekkel kapcsolatos információkat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

(4) A Bizottság rendszeresen naprakésszé teszi a rendszert.

Módosítás 361 és 373

Rendeletre irányuló javaslat

43 c cikk (új)

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

43c. cikk

A különleges kijelölt szervezetek hálózata

1. A különleges kijelölt szervezetek hálózatát a Bizottság és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport hozza létre, fogadja be, koordinálja és irányítja.
2. A hálózat céljai a következők:
 - a) az európai együttműködésben rejlő lehetőségek kiaknázásának támogatása a nagymértékben specializálódott gyógyászati technológiák tekintetében az orvostechikai eszközök területén;
 - b) az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos ismeretek összegyűjtése;
 - c) megfelelőségértékelési mutatók kifejlesztésének ösztönzése és bevált gyakorlatok kialakításának és terjesztésének támogatása a hálózaton belül és azon kívül;
 - d) szakemberek felkutatása az innovatív területeken;
 - e) összeférhetlenségi szabályok kidolgozása és naprakésszé tétele;
 - f) közös válaszok megtalálása az innovatív technológiák terén végzett megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos hasonló kihívásokra, valamint

2013. október 22., kedd

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

g) a különböző különleges kijelölt szervezetek által alapvetően hasonló eszközök esetében végzett megfelelőségértékelésekben tapasztalt jelentős eltérések feltárása és jelentése és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tájékoztatása.

3. A hálózat üléseit annak legalább két tagja vagy az Európai Gyógyszerügynökség kérésére kell összehívni. A hálózat évente legalább kétszer ülésezik.

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

44 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44. cikk

törölve

Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai

(1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a III. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Értesítésében a kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 28 napon belül, a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a 78. cikk (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományos megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A kijelölt szervezet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport legkésőbb 60 nappal az előzetes megfeleléseértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfeleléseértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) A kijelölt szervezet kellő alaposággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfeleléseértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

(5) Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg a III. osztályba sorolt eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

- a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;
- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;

d) jelentős eltérések a különböző kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;

e) népegészségügyi aggályok az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával, vagy azon technológiával kapcsolatban, amelyen alapulnak.

(6) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtott észrevételekből és a megfelelőségértékelési eljárás eredményéről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(7) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a kijelölt szervezetek és az orvostech-nikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti elektronikus adatcserehez.

(8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtására és elemzésére vonatkozó módokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 374/REV
Rendeletre irányuló javaslat
44 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44a. cikk

Értékelési eljárás konkrét esetekben

(1) A különleges kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot az 1. cikk (5) bekezdésében és a VII. melléklet 5.3. pontjában említettek (11. szabály) szerinti, III. osztályba tartozó beültethető eszközök, gyógyszerek testbe juttatására és/vagy testből való eltávolítására szolgáló, IIb. osztályba tartozó eszközök, valamint életképtelen vagy életképtelenné tett emberi vagy állati eredetű szöveteknek, sejteknek vagy ezek származékainak felhasználásával gyártott eszközök megfelelőségértékelése iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket és azon eszközöket, amelyekre vonatkozóan a klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés tekintetében a 6. és 7. cikkben említett előírásokat tették közzé. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 19.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 26. cikkben említett, a biztonsági és klinikai teljesítőképesség összefoglalójának tervezetét. Az értesítésben a különleges kijelölt szervezet megadja a megfelelőségértékelés befejezésének tervezett időpontját. A Bizottság véleménynyilvánítás céljából haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. Véleménye elkészítésekor az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport klinikai értékelést kérhet a 78. cikkben említett, orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság illetékes szakértőtől.

(2) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül úgy határozhat, hogy a tanúsítvány kiállítását megelőzően a különleges kijelölt szervezettől az alábbi dokumentumok benyújtását kéri:

- a XIII. mellékletben említett klinikai értékelési jelentés és ezen belül a XIV. mellékletben említett klinikai vizsgálatokról szóló jelentés,
- a XIII. mellékletben említett, forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv, valamint
- az eszköz harmadik országokban történő forgalmazásával vagy annak hiányával kapcsolatos információk és – ha rendelkezésre állnak – ezen országokban az illetékes hatóságok által végzett értékelés eredményei.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai kizárólag az alábbi kritériumok alapján döntenek az ilyen kérelmek benyújtásáról:

- a) az eszköz újdonsága és annak esetleges jelentős klinikai vagy egészségügyi hatásai;
- b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;
- c) a 61. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban.

A műszaki fejlődés és az újonnan ismertté váló információk fényében, a Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e kritériumok módosításáról vagy kiegészítéséről.

Kérelmében az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dossziét kiválasztotta.

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének hiányában az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 20 napon belül, a különleges kijelölt szervezet folytathatja a megfelelőségértékelési eljárást.

(3) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottsággal folytatott konzultációt követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a benyújtást követően legkésőbb 60 nappal véleményt ad ki a (2) bekezdésben említett dokumentumokról. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporton keresztül kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a (2) bekezdésben említett dokumentumok elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az e bekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek tételére előírt időszak felfüggesztését.

(4) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport figyelembe veszi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság klinikai értékelését. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport javasolhatja a (2) bekezdésben hivatkozott dokumentumok módosítását.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport azonnal értesíti véleményéről a Bizottságot, a különleges kijelölt szervezetet és a gyártót.

(6) Az (5) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a különleges kijelölt szervezet jelzi, hogy egyet ért-e vagy sem az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével. Ez utóbbi esetben írásban értesítheti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot arról, hogy kívánja-e a vélemény felülvizsgálatát. Ebben az esetben a különleges kijelölt szervezet a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül továbbítja az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottságnak és a Bizottságnak.

A felülvizsgálati kérelem indoklásának kézhezvételét követő 30 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport felülvizsgálja véleményét, szükség esetén konzultálva az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottsággal. Következtetéseinek indoklását mellékeli a végső véleményhez.

(7) Közvetlenül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elküldi végleges véleményét a Bizottságnak, a különleges kijelölt szervezetnek és a gyártónak.

(8) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által végzett értékelés kedvező eredménye esetén a különleges kijelölt szervezet megkezdheti a tanúsítást.

Ha azonban az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékelése különleges intézkedések alkalmazásától függ (pl. a forgalomba hozatal utáni klinikai termék követési terv alkalmazása, adott határidőn belüli tanúsítás), a különleges kijelölt szervezet csak azzal a feltétellel adhatja ki a megfelelőségi tanúsítványt, hogy ezeket az intézkedéseket teljes körűen végrehajtsák.

A kedvező vélemény elfogadását követően a Bizottság minden esetben megvizsgálja az egységes műszaki előírások elfogadásának lehetőségét az adott eszköz vagy eszközök csoportja tekintetében (a 7. cikknek megfelelően).

Amennyiben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kedvezőtlen véleményt fogalmaz meg, a különleges kijelölt szervezet nem állíthatja ki a megfelelőségi tanúsítványt. Mindazonáltal az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értékelésében foglalt magyarázatra válaszol a különleges kijelölt szervezet új információkat nyújthat be. Amennyiben az így benyújtott új információk lényegesen eltérnek a korábban kapottaktól, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport újraértékeli a kérelmet.

A Bizottság a gyártó kérésére meghallgatást szervez, ahol egyeztetés folyhat a kedvezőtlen tudományos értékelés tudományos megalapozottságáról és minden olyan intézkedésről, amelyet a gyártó meghozhat, továbbá az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport aggályainak eloszlátása céljából benyújtható adatokról.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(9) Amennyiben a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdésben hivatkozott eszközöktől eltérő külön eszközkategóriák vagy -csoportok meghatározására, amelyekre az (1)–(8) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag a (2) bekezdésben hivatkozott egy vagy több kritérium teljesülése indokolhatja:

(10) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (6) és (7) bekezdésben hivatkozott véleményről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.

(11) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, a különleges kijelölt szervezetek és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó értékelési bizottság közötti, illetve az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság és saját maga közötti elektronikus adatcseréhez.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az e cikknek megfelelően benyújtott dokumentáció benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(13) Az értékeléshez kapcsolódóan felmerülő többletköltségek nem terhelhetők az érintett vállalkozásra.

Módosítás 369

Rendeletre irányuló javaslat

44 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

44b. cikk

A Bizottság öt évvel e rendelet hatálybalépése után jelentést tesz közzé a 44a. cikkben említett eljárás működésének eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés különösen értékeli, hogy hány terméket vontak kiegészítő értékelés alá, milyen tényezők tették szükségessé az értékelést, és milyen végső döntést hoztak a termékekről. Emellett a Bizottság elemzi az új szabályok kijelölt különleges szervezetekre történő teljes körű alkalmazásának hatásait a kiegészítő értékelések tekintetében.

2013. október 22., kedd

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

45 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XII. mellékletben található.

Módosítás

(1) **Mielőtt az értékelést végző kijelölt szervezet bármilyen tanúsítványt kiadna, figyelembe veszi az 59. cikk (4) bekezdésében hivatkozott klinikai vizsgálati jelentésben foglalt eredményeket.** A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XII. mellékletben található.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

45 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja.

Módosítás

(3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéssel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja, **és arról tájékoztatja azon tagállamok illetékes hatóságait, amelyek területén az orvostechnikai eszközt gyártották és forgalomba hozták, valamint az Európai Bizottságot és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.**

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

46 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) **Tájékoztatja az orvostechnikai eszköz gyártásában és forgalomba hozatalában érintett tagállamok illetékes hatóságait, valamint az Európai Bizottságot és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 170**Rendeletre irányuló javaslat****47 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében áll.

Módosítás

(1) A 42. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 42. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében áll, **feltéve hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport engedélyezte azt. Erre a kivételre csak akkor van lehetőség, ha a gyártó az előírt határidőn belül az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a szükséges klinikai adatokat.**

Módosítás 171**Rendeletre irányuló javaslat****47 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.

Módosítás

(2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot, **az érintett orvostechnikai eszköz értékelését végző kijelölt szervezetet, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot** és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.

Módosítás 262**Rendeletre irányuló javaslat****VI fejezet – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

VI. fejezet

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

Módosítás

V. fejezet (*)

Klinikai értékelés és klinikai vizsgálatok

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60

2013. október 22., kedd

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

Módosítás

3. **A harmadik osztályba sorolt eszközök kivételével**, amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz és az emberi test közötti kölcsönhatás sajátosságainak, a szándékolt klinikai teljesítőképességnek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag nem klinikai vizsgálati módszerek, többek között teljesítőképesség-értékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.

A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása alóli, az első albekezdés szerinti kivétel feltétele az illetékes hatóság előzetes jóváhagyása.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 5 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. osztályba sorolt eszközök és a beültethető eszközök esetében a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó, a 26. cikk (1) bekezdésében említett összefoglalót legalább évente aktualizálni kell a klinikai értékelési jelentésekkel.

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az orvostechikai eszközök tekintetében a 2. cikk (1) bekezdésének 1. albekezdésében szereplő célok valamelyikére és a gyártó által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;

Módosítás

a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az orvostechikai eszközök tekintetében a 2. cikk (1) bekezdésének 1. albekezdésében szereplő célok valamelyikére és a gyártó **vagy a megbízó** által meghatározott tervezett teljesítőképesség elérésére;

2013. október 22., kedd

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) **annak ellenőrzése, hogy az eszközök a beteg számára biztosítják a gyártó által meghatározott előnyöket;**

Módosítás

b) az eszköz **klinikai biztonságosságának és hatékonyságának ellenőrzése, beleértve az eszköznek a betegre nézve elérni kívánt előnyeit a rendeltetési célra a célcsoportban és a használati utasítással összhangban történő alkalmazása esetén;**

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

2. A klinikai vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációval kísérve ahhoz/ azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Módosítás

2. A klinikai vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIV. melléklet II. fejezetében említett dokumentációval kísérve ahhoz/ azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított 14 napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Amennyiben egynél több tagállam érintett, és valamely tagállam nem ért egyet a koordináló tagállammal abban a kérdésben, hogy a klinikai vizsgálatot alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású vagy etikai jellegű aggályoktól eltérő okokból jóvá kell-e hagyni, az érintett tagállamok megkísérelnek egyezsége jutni. Ha nem sikerül közösen döntést hozni, a Bizottság határoz, miután konzultált az érintett tagállamokat és – adott esetben – kikérte az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát. Amennyiben az érintett tagállamok alapvetően nemzeti, helyi vonatkozású, vagy etikai jellegű okokból ellenzik a klinikai vizsgálatot, az a szóban forgó tagállamokban nem kerül végrehajtásra.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 3 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **három** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított **hat** napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 5 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **35** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás

c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő **60** nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

Módosítás

(6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá **legalább egy beteg** véleményét is.

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá **a betegek** véleményét is.

A felülvizsgálatot végző személyek listáját a megbízó rendelkezésére bocsátják.

2013. október 22., kedd

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 6 a – 6 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinkiben Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban fogadtak el.

(6b) A szóban forgó tagállam csupán egy független etikai bizottság vizsgálata után kapja meg az engedélyt az e cikk szerinti klinikai vizsgálat elvégzésére az Orvosok Világszövetsége Helsinkiben Nyilatkozatának megfelelően.

(6c) Az etikai bizottság vizsgálata kiterjed többek között a klinikai vizsgálat orvosi indokaira, a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok által a klinikai vizsgálatra vonatkozó teljes körű információ nyújtását követő beleegyezésére, valamint a vizsgálók és a vizsgálati létesítmények alkalmasságára.

Az etikai bizottság a vizsgálat tervezett elvégzésének helye szerinti ország vagy országok vonatkozó törvényeivel és szabályozásaival összhangban jár el, és követnie kell valamilyen mérvadó nemzetközi normát és standardot. Továbbá olyan hatékonysággal kell dolgoznia, amely lehetővé teszi a szóban forgó tagállam számára, hogy teljesítse az ebben a fejezetben foglalt eljárási határidőket.

Az etikai bizottság megfelelő számú tagból áll, akik együttesen mérvadó képesítésekkel és tapasztalattal rendelkeznek ahhoz, hogy képesek legyenek az ellenőrzött klinikai vizsgálat tudományos, orvosi és etikai vonatkozásainak értékelésére.

A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínénél szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. A kérelmet értékelők nevét, képesítését, és érdekeltiségi nyilatkozatát nyilvánosan elérhetővé kell tenni.

(6d) A tagállamok megteszik az klinikai vizsgálatok terén működő etikai bizottság létrehozásához szükséges intézkedéseket, amennyiben ilyen bizottságok még nem léteznek, és elősegítik azok munkáját.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6e) A Bizottság elősegíti az etikai bizottságok együttműködését és a bevált gyakorlatok cseréjét etikai kérdésekben, beleértve az etikus értékelés eljárásait és alapelveit.

A Bizottság útmutatásokat dolgoz ki a betegek képviselőinek részvételéről az etikai bizottságokban, a jelenlegi bevált gyakorlatokból merítve.

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 1 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) az alkalmazandó módszer, az érintett vizsgálati alanyok száma, és a vizsgálat elérni kívánt eredménye.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A klinikai vizsgálat befejezését követően a megbízó beviszi az 53a. cikkben említett elektronikus rendszerbe eredményeinek a laikusok számára is könnyen érthetően elkészített összefoglalását.

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) bizalmas üzleti adatok védelme;

b) bizalmas üzleti adatok védelme; **a nemkívánatos eseményekre és a biztonságosságra vonatkozó adatok nem minősülnek bizalmas üzleti adatoknak;**

2013. október 22., kedd

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1, 2 és 2 a (új) bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett klinikai vizsgálatokhoz egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

- a) a klinikai vizsgálatok 52. cikk szerinti regisztrációja;
- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 56. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ az 58. cikk szerinti közös kérelem esetén;
- d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 59. cikk (2) bekezdése szerint az 58. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert, hogy az 51. cikk (1) bekezdésében említett klinikai vizsgálatokhoz egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:

- a) a klinikai vizsgálatok 52. cikk szerinti regisztrációja;
- b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 56. cikknek megfelelően;
- c) az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ az 58. cikk szerinti közös kérelem esetén;
- d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 59. cikk (2) bekezdése szerint az 58. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.

da) a megbízók által az 57. cikk (3) bekezdése szerint benyújtott klinikai vizsgálati jelentés és annak összefoglalója

(2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 52. cikkben **és az 53. cikk d) és da) pontjában** említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők. **A Bizottság azt is biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek hozzáférjenek az elektronikus rendszerhez.**

Az 53. cikk d) és da) pontjában meghatározott információ a nyilvánosság számára elérhető az 52. cikk (3) és (4) bekezdésének megfelelően.

(2a) Indokolt kérelemre a valamely meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan az elektronikus rendszerben rendelkezésre álló valamennyi információt hozzáférhetővé teszik az azt kérő fél számára, kivéve ha valamennyi információnak vagy az információk egyes részeinek bizalmas kezelése az 52. cikk (3) bekezdése értelmében indokolt.

2013. október 22., kedd

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) **A megbízónak a klinikai vizsgálat jelentős módosítása iránti kérelmét a tagállam az 51. cikk (6) bekezdésének megfelelően értékeli.**

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és annak okairól.

(1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai vizsgálatot, vagy egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai vizsgálat biztonsági **vagy hatékonysági** okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti **a tényállásról, a** döntéséről és e döntés okairól.

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot biztonsági okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

(1) Amennyiben a megbízó egy klinikai vizsgálatot biztonsági **vagy hatékonysági** okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt. Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

(2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt, **hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Európai Unión belül hasonló klinikai vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai vizsgálat eredményeiről.** Az értesítést a klinikai vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai vizsgálat **általános** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Az egynél több tagállamban végzett klinikai vizsgálatok esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai vizsgálat **valamelyik tagállamban történt idő előtti leállításáról, valamint a vizsgálat általános lezárásáról. A klinikai vizsgálat idő előtti leállításának okaira vonatkozó információkat minden tagállam számára biztosítják, hogy valamennyi tagállam tájékoztathassa az ezzel párhuzamosan az Unión belül hasonló klinikai vizsgálatokat végző megbízókat a klinikai vizsgálat eredményeiről.** Az értesítést a klinikai vizsgálat **egy vagy több tagállambeli** lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A megbízó a klinikai vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben **tudományos** okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell **–magyarázattal** együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

(3) **A klinikai vizsgálat eredményétől függetlenül a megbízó a klinikai teljeítőképeség-vizsgálat lezárását, vagy idő előtti befejezését** követő egy éven belül, benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai vizsgálat eredményeit a XIV. melléklet I. fejezetének 2.7. szakaszában említett klinikai vizsgálati jelentés formájában. **Ezt a laikusok számára is könnyen érthető módon megfogalmazott összefoglaló kíséri. A megbízó mind a jelentést, mind az összefoglalót az 53. cikkben említett elektronikus rendszer segítségével nyújtja be.** Amennyiben **tudományosan indokolt** okokból nincs mód a klinikai vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XIV. melléklet II. fejezetének 3. szakaszában említett klinikai vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – **indokolással** együtt – benyújtani a klinikai vizsgálat eredményeit.

(3a) **A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a laikusoknak szóló összefoglaló tartalmáról és felépítéséről.**

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikk szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a klinikai vizsgálati jelentés közzétételére vonatkozó szabályok meghatározásáról.

Amennyiben a megbízó a nyers adatok önkéntes közzétételéről dönt, a Bizottság az adatok formázására és megosztására vonatkozó iránymutatásokat tesz közzé.

2013. október 22., kedd

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az 51. cikk alkalmazása céljából **az egynél több tagállamban végzendő** klinikai vizsgálatok megbízói az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **közös** kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.

Módosítás

(1) Az 51. cikk alkalmazása céljából a klinikai vizsgálatok megbízói az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **Az közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, az egyetlenkérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha a megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, az 51. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.**

Módosítás

(2) **Az érintett tagállamok a közös kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodnak arról, hogy melyik tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. A tagállamok és a Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tevékenységének keretében megállapodnak a koordináló tagállam kijelölésére vonatkozó egyértelmű szabályokról.**

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak **figyelembe kell vennie** a megbízó 51. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.

Módosítás

b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak **jóvá kell hagynia** a megbízó 51. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.

2013. október 22., kedd

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az 57. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül benyújtja a tagállamoknak a klinikai vizsgálati jelentést.

Módosítás

törölve

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

A felhasználói hibák okozta balesetekre vonatkozó információkat is gyűjteni kell, mivel az orvostechikai eszközök esetében a balesetek leggyakoribb okai közt szerepelnek. Ez az információ hozzájárulhat az eszköz biztonságosságának és ismeretének javításához.

Módosítás

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok nem elektronikus formátumú jelentéstételt is alkalmazzanak annak biztosítása érdekében, hogy az internet-hozzáféréssel nem rendelkező betegek is tudjanak jelentést tenni.

Módosítás

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, a (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

Módosítás

Abban az esetben, ha a klinikai vizsgálatra a megbízó az 58. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 53. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, az (1) és (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

2013. október 22., kedd

Módosítás 263
Rendeletre irányuló javaslat
VII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VII. fejezet

Vigilancia és piacfelügyelet

Módosítás

IX. fejezet (*)

Vigilancia és piacfelügyelet

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75

Módosítás 198
Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A gyártók, a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;
- b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközökkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

Módosítás

(1) A gyártók, a rendelésre készült eszközök és a vizsgálatra szánt eszközök gyártóinak kivételével a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:

- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset, **beleértve a baleset időpontját és helyét, valamint annak jelzését, hogy súlyos-e, a 2. cikk meghatározásával összhangban; a gyártó a balesetben érintett betegre vagy felhasználóra, és egészségügyi szakemberre vonatkozó információkat is biztosít, amennyiben ilyen információk rendelkezésre állnak;**
- b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközökkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak.

Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag **kell rögzíteni**. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről**. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

(4) A rendeltetésre készült eszközök gyártói az (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bejelentenek annak a tagállamnak, amelyben az adott eszközt forgalmazzák.

Módosítás

(2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi esetbejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 62. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.

(3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak – **többek között célzott tájékoztató kampányokat folytatnak** – az egészségügyi szakemberek, **köztük az orvosok és gyógyszerészek**, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére **és számukra annak lehetővé tételére**, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, feltételezett baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. **Ezen intézkedésekről tájékoztatják a Bizottságot.**

A tagállamok illetékes hatóságai az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag **rögzítik**. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, **erről haladéktalanul tájékoztatja** az érintett eszköz **gyártóját**. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

Valamely tagállam illetékes hatósága az első albekezdés alapján kapott jelentésekről haladéktalanul értesíti a 62. cikkben említett elektronikus rendszert, kivéve ha ugyanezt a balesetet a gyártó már jelentette.

A Bizottság – a tagállamokkal együttműködve és az érintettekkel folytatott konzultációt követően – kidolgozza a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő **elektronikus és nem elektronikus** bejelentésére használandó egységes formanyomtatványokat.

(4) A rendeltetésre készült eszközök gyártói az (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést **haladéktalanul** bejelentenek annak a tagállamnak, amelyben az adott eszközt forgalmazzák.

Módosítás 199

Rendeletrre irányuló javaslat

62 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

Módosítás

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;
- b) a gyártók 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 64. cikkben említett trendjelentései;
- e) a gyártók 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 63. cikk (4) és (7) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy **az egészségügyi szakemberek és** a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázis-hoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) A 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett, balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 64. cikkben említett trendjelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;

Módosítás

- a) a gyártóknak a 61. cikk (1) bekezdésében említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentési;
- b) a gyártók 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
- c) az illetékes hatóságok 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
- d) a gyártók 64. cikkben említett trendjelentései;
- da) a gyártók által készített, a 63a. cikkben említett időszakos eszkozbiztonsági jelentések;**
- e) a gyártók 63. cikk (5) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
- f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 63. cikk (4) és (7) bekezdése értelmében kicserélendő információk.

(2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek, **az egészségügyi szakemberek, illetve a saját eszközökre vonatkozó információk esetén a gyártók számára.**

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen. **amennyiben valamely meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul, de legkésőbb 15 napon belül hozzáférhetővé teszi.**

(4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázis-hoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.

(5) A 61. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett, balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, a 61. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 63. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett, balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 64. cikkben említett trendjelentéseket az elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

Módosítás

- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

(5a) A 62. cikk (5) bekezdésében említett jelentéseket és információkat a szóban forgó eszköz tekintetében az elektronikus rendszeren keresztül automatikusan továbbítják a tanúsítványt a 45. cikkel összhangban kiállító kijelölt szervezet számára is.

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és a 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

Módosítás

A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 61. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt. **Az illetékes hatóság figyelembe veszi minden érdekelt fél, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek véleményét.**

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Ha a 61. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe, kivéve, ha ugyanarról a balesetről a gyártó már bejelentést tett.

Módosítás

Törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a váratlan eseménnyel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.

Módosítás

(2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot, **valamint figyelembe veszik a betegek véleményét.**

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetlegesen olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás

Az 1. cikk (4) bekezdésének első albekezdésében említett eszközök esetében, valamint ha a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetlegesen olyan anyaggal hozható kapcsolatba, amely külön használva gyógyszernek minősülne, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságot vagy az Európai Gyógyszerügynökséget (**EMA**), amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében e rendelet hatálya alá tartozó eszközök esetében, továbbá amennyiben a baleset vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés az eszköz gyártásához felhasznált emberi eredetű szövetekkel vagy sejtekkel kapcsolatos, a (6) bekezdésben említett illetékes értékelő hatóság vagy illetékes koordináló hatóság tájékoztatja az emberi eredetű szövetek vagy sejtek tekintetében illetékes hatóságot, amellyel a kijelölt szervezet a 42. cikk (2) bekezdésének második albekezdése értelmében konzultált.

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

2013. október 22., kedd

Módosítás 205**Rendeletre irányuló javaslat****63 cikk – 4 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az értékelés elvégzése után az illetékes értékelő hatóság a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a többi illetékes hatóságot a gyártó által a baleset megismétlődése kockázatának minimalizálás érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és a hatósági értékelés eredményét.

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 206**Rendeletre irányuló javaslat****63 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) ha ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatos hasonló balesetek több tagállamban is előfordulnak;

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 207**Rendeletre irányuló javaslat****63 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) nyomon követi a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot és a meghozandó korrekciós intézkedést;

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 208**Rendeletre irányuló javaslat****63 cikk – 7 bekezdés – 1 albekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) konzultál a balesetnek a tanúsítványra jelentett hatásáról azzal a kijelölt szervezettel, amely a 45. cikk szerint tanúsítványt a szóban forgó eszközre kiadta;

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

2013. október 22., kedd

Módosítás 209
Rendeletre irányuló javaslat
63 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

63a. cikk**Időszakos eszközbiztonsági jelentések**

(1) A III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszerbe bejelentik a következőket:

- a) az orvostechnikai eszközök előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása, beleértve valamennyi olyan vizsgálat eredményét, amelynek hatása lehet a tanúsításra;
- b) az orvostechnikai eszköz előny/kockázat arányának tudományos értékelése;
- c) az orvostechnikai eszközök értékesítési mennyiségéhez kapcsolódó valamennyi adat, ideértve az eszközt használó lakosság becsült számát.

(2) A gyártók kérésre haladéktalanul, illetve az orvostechnikai eszköz első forgalomba hozatalát követő két évben legalább évente egyszer időszakos eszközbiztonsági jelentést nyújtanak be az illetékes hatóságoknak.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az időszakos eszközbiztonsági jelentések értékelése alapján meghatározza, hogy felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve hogy módosult-e az orvostechnikai eszköz előny/kockázat aránya.

(4) Az időszakos eszközbiztonsági jelentések értékelését követően az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport mérlegeli, hogy szükség van-e az érintett orvostechnikai eszközrel kapcsolatos intézkedésre. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport értesíti a kijelölt szervezetet kedvezőtlen tudományos értékeléséről. Ebben az esetben a kijelölt szervezet a körülményeknek megfelelően fenntarthatja, módosíthatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja az engedélyt.

2013. október 22., kedd

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat

64 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha **a balesetnek nem minősülő váratlan események**, vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy -csoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak a gyártó megfelelőségértékelésében meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 63. cikk alkalmazandó.

Módosítás

A IIb. és a III. osztályba sorolt eszközök gyártói a 62. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha **bármely baleset** vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos mellékhatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy -csoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos mellékhatásoknak a gyártó megfelelőségértékelésében meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 63. cikk alkalmazandó.

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat

64 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

64a. cikk

Orvostechnikai eszközök, amelyek az Európai Unió jogi aktusai értelmében a vérellátás minőségének és biztonságának hatálya alá esnek.

(1) Ez a rendelet nem vonatkozik a már meglévő és alkalmazott, európai szintű szabályozásokra a vér és vérkomponensek gyűjtése, vizsgálata, feldolgozása, tárolása és elosztása tekintetében.

(2) Ez a rendelet nem vonatkozik a vér és vérkomponensek nyomonkövethetőségére és vigilanciájára vonatkozó azon tagállami és uniós jogszabályokra, amelyek e rendeletnél szigorúbb normákat tartalmaznak. A vér és vérkomponensek nyomonkövethetőségére és vigilanciájára vonatkozó intézkedések a betegek érdekében változatlanok maradnak.

2013. október 22., kedd

Módosítás 212**Rendeletre irányuló javaslat****66 cikk – 1 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

Módosítás 213**Rendeletre irányuló javaslat****66 cikk – 1 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekre, a 61. és a 64. cikkben említett, gyártók által kiadott időszakos összefoglaló jelentésekre és trendjelentésekre szolgáló egységesített formanyomtatványok;

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

Módosítás 214**Rendeletre irányuló javaslat****66 cikk – 1 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

- c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 61. és a 64. cikkben említettek szerint;

Módosítás

- c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 61. és a 64. cikkben említettek szerint;

Módosítás 215**Rendeletre irányuló javaslat****66 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A végrehajtási aktusok kidolgozása során a Bizottság előzetesen kikéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság tanácsát.

2013. október 22., kedd

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat

67 cikk – 1 – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint szükséges és indokolt esetben beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire, **ellenőrzést végezhetnek**, és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből **egy hatósági laboratórium általi elemzéshez**. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a veszélyt jelentő eszközöket.

(1a) Az illetékes hatóságok kijelölik az (1) bekezdésben említett ellenőrzések végzésére jogosult ellenőröket. Az ellenőrzéseket a gazdasági szereplő helye szerinti tagállam ellenőri végzi. Az ellenőrök munkáját az illetékes hatóságok által kinevezett szakértők segíthetik.

(1b) Be nem jelentett felülvizsgálatra is sor kerülhet. A be nem jelentett ellenőrzések elrendelése és végrehajtása mindig eleget kell, hogy tegyen az arányosság elvének, különös tekintettel az eszköz jelentette kockázatokra.

(1c) Az illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésében említett mindegy egyes ellenőrzést követően jelentést készít arról, hogy az ellenőrzött gazdasági szereplő hogyan tartja be az e rendeletnek megfelelően alkalmazandó jogszabályi és műszaki követelményeket, valamint az elvégzendő korrekciós intézkedésekről.

(1d) E jelentés tartalmát az ellenőrzést végző illetékes hatóság közli az ellenőrzött gazdasági egységgel. A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az ellenőrzött gazdasági szereplőnek, hogy észrevételeket nyújtson be. Az (1b) bekezdésben említett végleges vizsgálati jelentést bevezetik a 68. cikkben meghatározott elektronikus rendszerbe.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik **működését**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább **négy évente** elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **Az érintett** tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

(1e) **Az Unió és harmadik országok között létrejött nemzetközi megállapodások sérelme nélkül az (1) bekezdésben említett ellenőrzésekre valamely gazdasági szereplő harmadik országbeli telephelyén is sor kerülhet, amennyiben az adott eszközt az uniós piacon forgalomba kívánják hozni.**

(2) A tagállamok **stratégiai felügyeleti terveket készítenek tervezett felügyeleti fellépéseikről, valamint az azokhoz szükséges emberi és anyagi erőforrásokról. A tagállamok** rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik **végrehajtását**. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább **kétévente** elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. **A Bizottság ajánlásokat fogalmazhat meg az ellenőrzési tervek kiigazítására vonatkozóan. A tagállamok az eredmények, valamint a Bizottság ajánlásainak** összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok, **a Bizottság, a kijelölt szervezetek, az Ügynökség és az egészségügyi szakemberek** számára. **A Bizottság azt is biztosítja, hogy a nyilvánosság megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezik az elektronikus rendszerhez. Különösen azt biztosítja, hogy amennyiben valamely meghatározott orvostechnikai eszközre vonatkozóan kérnek információt, azt haladéktalanul és 15 napon belül hozzáférhetővé teszi. A Bizottság – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal konzultálva – hathavonta biztosítja ezen információk összefoglalóját a nyilvánosság és az egészségügyi szakemberek számára. Ehhez az információhoz a 27. cikk szerinti európai adatbankon keresztül lehet hozzáférni.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 68. cikk (1) bekezdésének a), b), c) és d) pontjával kapcsolatos információkat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport rendelkezésére bocsátják, amely azt az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottsággal az információ rendelkezésre állását követő első ülésén közli.

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vizilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vizilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal. **Ezen értékelés keretében az ellenőrzést végző kijelölt szervezeteket az illetékes hatóságok tájékoztatják arról, hogy IIa., IIb. vagy III. osztályba tartozó eszközről van-e szó, a többi illetékes hatóságot pedig az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyeket az értékelés eredményeitől függően hoznak meg.**

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságainak vizilanciái vagy egyéb adatok alapján okuk van feltételezni, hogy valamely eszköz kockázatot jelent a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, az érintett eszközre vonatkozóan az e rendeletben megállapított, az eszköz által jelentett kockázat szempontjából releváns valamennyi követelményre kiterjedő értékelést végezhetnek. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

2013. október 22., kedd

Módosítás 221
Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, **haladéktalanul** felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy korlátozza az eszköz forgalmazását, szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt.

Módosítás

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, **azonnal** felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, **egyértelműen meghatározott és az érintett gazdasági szereplővel közölt** ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy korlátozza az eszköz forgalmazását, szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt.

Módosítás 222
Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.

Módosítás

(2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.

Módosítás 223
Rendeletre irányuló javaslat
70 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy valamennyi, általuk foganatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.

Módosítás

(3) A gazdasági szereplők **haladéktalanul** biztosítják, hogy valamennyi, általuk foganatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.

2013. október 22., kedd

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Amennyiben az érintett eszközöket vissza kell hívni, a gazdasági szereplő minden ésszerű erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy a vele az illetékes hatóság által az (1) bekezdésben említett egyértelműen közölt időszak vége előtt elvégezze a visszahívást.

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 4 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **haladéktalanul** értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

A 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésére álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **haladéktalanul** tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésére álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított **két** hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

(7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított **egy** hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

2013. október 22., kedd

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések **haladéktalan** meghozataláról.

Módosítás

(8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések **azonnali** meghozataláról.

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő **két** hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam a 70. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő **egy** hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, felszólítja az érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz ne jelentsen többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

Módosítás

(1) Amennyiben 69. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, **haladéktalanul** felszólítja az érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz ne jelentsen többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.

2013. október 22., kedd

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 70. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 70. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos, **egyértelműen meghatározott és a gazdasági szereplővel közölt** ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **haladéktalanul** tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás

(2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam **haladéktalanul** minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 68. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül **azonnal** tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat

74 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést **meghozhat**.

Módosítás

(1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést **meghoz**.

2013. október 22., kedd

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehessen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

Módosítás

(2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő **és egyértelműen meghatározott** határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehessen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott.

Módosítás

(3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő **kielégítően** bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedéseket hozott.

Módosítás 264

Rendeletre irányuló javaslat

VIII fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

VIII. fejezet

Együttműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

Módosítás

X. fejezet (*)

Együttműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság**, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 76, 77, 78, 78a, 78b, 79, 80, 81, 82, 83

2013. október 22., kedd

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

76 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok listáját.

Módosítás

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok listáját **és kapcsolattartási adataikat.**

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

77 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, és minden olyan információt megosztanak egymással, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.

Módosítás

(1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, **valamint – adott esetben – az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal,** és minden olyan információt megosztanak egymással és a Bizottsággal, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság ellenőrzi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjainak felkészültségét. A Bizottság minden esetben nyilvánosságra hozza ezen ellenőrzés eredményeit és információkkal szolgál az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjainak felkészültségéről.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport eseti alapon felkérhet szakértőket és egyéb harmadik feleket, hogy vegyenek részt az üléseken, vagy nyújtsanak be írásos hozzászólásokat.

Módosítás

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 240
Rendeletre irányuló javaslat
78 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78a. cikk

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó csoport

(1) *Létrejön egy – szakértőkből, valamint az érdekeltek és civil társadalmi szervezetek képviselőiből álló – multidiszciplináris tanácsadó bizottság azzal a céllal, hogy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, a Bizottság és a tagállamok számára támogatást, tudományos tanácsot és szakértelmet biztosítson az orvostechnikai eszközökkel és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel, a gyógyszerekhez, emberi szövetekhez és sejtekhez, kozmetikai termékekhez, biocid anyagokhoz, élelmiszerekhez, továbbá – szükség esetén – egyéb termékekhez kapcsolódó határesetekkel, valamint e rendelet végrehajtásának további vonatkozásaival kapcsolatban az orvosi technológia különféle aspektusait illetően.*

(2) *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság kinevezésekor a Bizottság biztosítja az orvostechnikai eszközök szempontjából jelentős orvosi szakterületek átfogó, megfelelő és kiegyensúlyozott képviselését. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság saját hatáskörében az egyes orvosi szakterületekért felelős szakértői munkacsoportokat hozhat létre.*

(3) *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság elnöke a Bizottság képviselője. A Bizottság biztosítja a tanácsadó bizottság munkájához a logisztikai támogatást.*

(4) *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság megalkotja saját eljárási szabályzatát, amely a Bizottság kedvező véleményének kézhezvételét követően lép hatályba.*

(5) *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság az orvosi termékekkel és élelmiszerekkel kapcsolatos határesetek megvitatása során megfelelő szinten konzultál az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Ügynökséggel.*

(6) *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó tanácsadó bizottság közzéteszi tagjainak érdekeltségi nyilatkozatát.*

2013. október 22., kedd

Módosítás 367
Rendeletre irányuló javaslat
78 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78b. cikk

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság

(1) *A legmagasabb szintű tudományos ismeretek, a pártatlanság, az átláthatóság és az esetleges érdekütközések elkerülése jegyében létrejön az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság.*

(2) *Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottságot az alábbiak alkotják:*

- minden egyes, (3) bekezdésben említett gyógyászati terület legalább egy képviselője. Ez a tag saját szakterülete elismert szakértője, és képes szükség esetén további szakértők bevonására. E szakértőket a Bizottság által közzétett pályázati felhívás útján nevezik ki 3 éves időtartamra, amely egy alkalommal megújítható;*
- az Európai Gyógyszerügynökség egy képviselője;*
- az Európai Bizottság egy képviselője;*
- a betegszervezetek három, a Bizottság által közzétett pályázati felhívást követően az Európai Bizottság által kinevezett képviselője.*

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és a Bizottság felhívására ül össze, és ülésein a Bizottság képviselője elnököl.

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság összetétele megfeleljen az egyes ügyekben lefolytatandó értékelési eljáráshoz szükséges szakértelemigénynek.

E bizottság titkári feladatait a Bizottság látja el.

(3) *Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai szaktudásuk és az érintett területen szerzett tapasztalataik alapján kerülnek kiválasztásra.*

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- aneszteziológia;
- vércsoport- vagy szövettípus-meghatározás;
- vérátömlesztés és transzplantáció;
- kardiológia;
- fertőző betegségek;
- fogászat;
- bőrgyógyászat;
- fül-orr-gégészet;
- endokrinológia;
- gasztroenterológia;
- általános/plasztikai sebészet;
- orvosgenetika;
- nefrológia és urológia;
- neurológia;
- szülészet és nőgyógyászat;
- onkológia;
- szemészet;
- ortopédia;
- rehabilitációs orvoslás;
- pulmonológia / pneumológia;
- radiológia.

Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai feladataikat pártatlanul és tárgyilagos módon látják el. Teljes mértékben függetlenek, és nem kérnek és nem fogadnak el utasításokat egyetlen kormánytól, kijelölt szervezettől vagy gyártótól sem. Minden egyes tag nyilatkozik érdekeltségéről, melyet nyilvánosan hozzáférhetővé tesz.

A műszaki fejlődés és bármely rendelkezésre álló információ fényében a Bizottság a 89. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el ezen bekezdés a) pontjában említett területek módosítása, törlése vagy kiegészítése céljából.

(4) Az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság elvégzi a 44a. cikkben meghatározott feladatokat. Klinikai értékelés elfogadásakor az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjai mindent megtesznek annak érdekében, hogy konszenzusra jussanak. Ha nem sikerül konszenzust elérni, az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság tagjainak többségi szavazatával hozza meg döntését. A koordinációs csoport esetében az Európai Bizottság nem vesz részt a szavazásban. Az eltérő véleményeket csatolni kell az orvostechnikai eszközök értékelésével foglalkozó bizottság véleményéhez.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elfogadja eljárási szabályzatát, amelyben különösen a következőkre vonatkozó eljárások szerepelnek:**

- a klinikai értékelések elfogadása, beleértve a sürgős eseteket is;
- a feladatok átruházása a tagokra.

Módosítás 366 és 368

Rendeletre irányuló javaslat

80 cikk – a és b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

-a) **szabályozói véleményeket ad ki klinikai értékelés alapján a 44a. cikknek megfelelően (értékelési eljárás konkrét esetekben);**

a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;

aa) **megállapítja és dokumentálja a megfelelőségértékeléssel összefüggő tevékenységeket ellátó személyzet felkészültségére és a képzésére (ismeretek, tapasztalatok és más szükséges felkészültség), valamint a kiválasztásukra és engedélyezésükre irányuló eljárásokra, továbbá a szükséges alap- és továbbképzésre vonatkozó magas szintű elveket. A képzítési kritériumok foglalkoznak a megfelelőségértékelési eljárás keretében, valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökkel, technológiákkal és területekkel összefüggésben elvégzendő különféle funkciókkal.**

ab) **felülvizsgálja és jóváhagyja a tagállamok illetékes hatóságainak aa) pontra vonatkozó kritériumait;**

ac) **felügyeli a kijelölt szervezetek 39. cikkben meghatározott koordinációs csoportját;**

ad) **segíti a Bizottságot abban, hogy félévente áttekintést nyújtson a vigilanciaadatokról és a piacfelügyeleti tevékenységekről, ideértve a megelőző egészségvédelmi intézkedéseket. Ez az információ a 27. cikk szerinti európai adatbankon keresztül hozzáférhető.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) hozzájárul bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz a 44. cikknek megfelelően;

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) tanácsadás a legújabb tudományos **fejleményekkel** kapcsolatban egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja tekintetében;

b) **tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás** a legújabb tudományos **fejlemények meghatározásával** kapcsolatban egy meghatározott eszköz, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriája vagy csoportja tekintetében;

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

f) hozzájárulás nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

f) hozzájárulás **egységes műszaki előírások, valamint a** nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 2 bekezdés – g a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ga) **tudományos tanácsadás és technikai segítségnyújtás a Bizottság számára az egyszer használatos eszközök újra felhasználható eszközökké való átminősítésével kapcsolatban.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **kérésre** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Ez a cikk nem vonatkozik az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport alcsoportjaiban részt vevő érdekelt szervezetek képviselőire.

Módosítás

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, **valamint e csoport tanácsadó testületeinek** tagjai és az uniós referencialaboratóriumok személyzete nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel az orvostechnikai eszközök iparágban **vagy az ellátási láncban**, amely befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el. Nyilatkoznak az orvostechnikai eszközök iparággal, **illetve az ellátási lánc** kapcsolatos bármely közvetlen és közvetett érdekeltségükről, és amint lényeges változás következik be e téren, frissítik ezt a nyilatkozatot. Az érdekeltségi nyilatkozatot **az Európai Bizottság honlapján** hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által eseti alapon meghívott szakértőknek és egyéb harmadik feleknek** az adott témával kapcsolatban kell érdekeltségi nyilatkozatot tenniük.

Módosítás

(2) **A 78a. cikkben említett tanácsadó bizottságban részt vevő szakértőknek** az adott témával kapcsolatban kell érdekeltségi nyilatkozatot tenniük.

Módosítás 248

Rendeletre irányuló javaslat

83 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **ösztönözzék** az egyedi **típusú** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

Módosítás

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy **biztosítsák** az **orvostechnikai** eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtése céljából. **A IIb. és III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nyilvántartásokat rendszerszinten hozzák létre.** E nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

2013. október 22., kedd

Módosítás 265
Rendeletre irányuló javaslat
IX fejezet – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

IX. fejezet

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

Módosítás

XI. fejezet (*)

Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók

(*) E módosítás következtében e fejezet a következő cikkeket tartalmazza: 84., 85., 86., 87.

Módosítás 249
Rendeletre irányuló javaslat
86 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

Módosítás

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot. **A díjak szerkezetét és mértékét kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.**

Módosítás 250
Rendeletre irányuló javaslat
87 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

Módosítás

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. **A szankció visszatartó erejű jellegét a jogsértés eredményeként szerzett anyagi haszonhoz képest kell meghatározni.** A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat

89 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás 252

Rendeletre irányuló javaslat

89 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.

Módosítás

(2) A 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében**, a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében**, a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében**, a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.

2013. október 22., kedd

Módosítás 253

Rendeletre irányuló javaslat

89 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 4. cikk (5) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében,** a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 42. cikk (11) bekezdésében,** a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, a 74. cikk (4) bekezdésében és a 81. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (2) és (3) bekezdésében, **a 15b. cikk (1) bekezdésében, a 16. cikk (1) bekezdésében,** a 17. cikk (4) bekezdésében, a 24. cikk (7) bekezdésében, a 25. cikk (7) bekezdésében, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 40. cikk (2) bekezdésében, a 41. cikk (4) bekezdésében, **a 44a. cikk (2) és (9) bekezdésében,** a 45. cikk (5) bekezdésében, az 51. cikk (7) bekezdésében, az 53. cikk (3) bekezdésében, **az 57. cikk (3a) bekezdésében,** a 74. cikk (4) bekezdésében, **a 78b. cikk (3) bekezdésében** és a 81. cikk (6) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat

89 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok kidolgozása során kikéri az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport tanácsát.

Módosítás 255

Rendeletre irányuló javaslat

94 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.

(4) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvektől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint, **feltéve hogy a vonatkozó, felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusok már hatályba léptek.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – I rész – 2 pont – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; valamint

Módosítás

c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; **ennél fogva figyelembe kell vennie a veszélyek és kockázatok kezelése terén humánirányultságú modellek, toxicitási útvonalak, kedvezőtlen alakulási útvonalak, és bizonyítékalapú toxikológia alapján kifejlesztett legújabb eszközöket és koncepciókat;** valamint

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – I rész – 2 pont – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

E pont a), b), c) és d) pontja nem csökkenti a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés szükségességét az eszközök kockázatainak, veszélyeinek és teljesítményének megfelelő kezelése érdekében.

Módosítás

Módosítás 378

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – I rész – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

6a. E rendelet immár egységesen szabályozza a 90/385/EGK irányelv hatálya alá tartozó aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó beültethető orvostechnikai eszközöket, továbbá valamennyi közegészségügyi jelentőségű aktív beültethető orvostechnikai eszközt és beültethető orvostechnikai eszközt a legmagasabb III. kockázati osztályba sorol, amelyre a legszigorúbb ellenőrzések vonatkoznak, és mivel a IIb. osztályba tartozó beültethető orvostechnikai eszközök túlnyomó többségét (például tűket, csontcsavarokat, lemezeket, kapszokat stb.) régóta nagy biztonsággal ültetik be az emberi szervezetbe, továbbá mivel a IIb. osztályba tartozó ilyen beültethető eszközök esetében külön jelölik ki a különleges kijelölt szervezeteket, a IIb. osztályba tartozó beültethető eszközökre nem kell kiterjeszteni az ellenőrzési eljárást.

Módosítás

2013. október 22., kedd

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.1 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a több beültethető alkatrészből álló eszközök esetében az eszközök különböző gyártóktól származó alkatrészeinek fizikai összeférhetősége;

Módosítás 355

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 7 pont – 7.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközökből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. **Különös figyelmet kell fordítani** az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokra, valamint azokra az** endokrinromboló tulajdonságú **anyagokra**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, **és** amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján **azonosítanak**.

7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközökből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre és ésszerű mértékűre csökkenjenek. **Azon orvostechnikai eszközök vagy azon részeik, amelyek invazivak, vagy érintkezésbe lépnek a betegek testével, vagy gyógyszerek (újra)beadására, testfolyadékok vagy más anyagok – beleértve a gázokat – testbe való bejuttatására vagy kivonására, illetve ilyen (újra)beadandó, a testbe történő bejuttatásra, illetve a testből való kivonásra szánt gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok – beleértve a gázokat is – szállítására vagy tárolására szolgálnak, nem tartalmazhatnak a homogén anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású **anyagokat, illetve olyan** endokrinromboló tulajdonságú **anyagokat**, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, **vagy** amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás alapján **azonosítottak, vagy amelyek az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításának kritériumairól szóló 2013/.../EU ajánlás értelmében ilyen anyagok.****

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el ezen anyagok legfeljebb négy évig történő alkalmazásának engedélyezése céljából, amennyiben az alábbi feltételek egyike teljesül:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- **kikiűszöbölésük vagy ezen anyagok használatát nem igénylő tervezési változtatások vagy más anyagokkal és alkotóelemekkel történő helyettesítésük technikailag kivi-hetetlen,**
- **a helyettesítő anyagok megbízhatósága nem garantálható,**
- **a helyettesítés által okozott, az egészségre vagy a betegek biztonságára gyakorolt negatív hatások együttesen na-gyobbak a helyettesítés által összességében eredményezett egészségügyi és betegbiztonsági előnyöknél.**

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az eltérés megújítása céljából, amennyiben a második albekezdésben foglalt kritériumok továbbra is teljesülnek.

Az eltérést, az eltérés megújítását vagy az eltérés visszavonását kérelmező gyártók az alábbi információkat kötelesek benyúj-tani a Bizottságnak:

- a) a kérelmező neve, címe és kapcsolattartási adatai,
- b) az orvostechnikai eszközre, valamint az orvostechnikai eszköz anyagában és alkatrészeiben található azon anyag egyedi felhasználási céljaira vonatkozó információk, amely-re vonatkozóan az eltérést vagy annak megszüntetését kérelmezik;
- c) az eltérés vagy annak megszüntetése ellenőrizhető és átfogó hivatkozással ellátott indokolása a második albekezdésben megállapított feltételekkel összhangban;
- d) az esetleges alternatív anyagok, alkotóelemek vagy terve-zések elemzése, beleértve adott esetben a független kutatásokról szóló információkat és szakértők által felül-vizsgált tanulmányokat, valamint a kérelmező fejlesztési tevékenységeit, valamint az ilyen alternatív anyagok rendelkezésre állásának elemzése;
- e) egyéb lényeges információk;
- f) a kérelmező által a lehetséges alternatívák kidolgozására, kidolgozásuk kérelmezésére és/vagy ezen alternatívák al-kalmazására javasolt intézkedések, beleértve ezek ütemter-vét;
- g) adott esetben hivatkozás a védettnek tekintendő informá-cióra, ellenőrzésre alkalmas igazolással együtt.

Ha az eszközök, vagy azok részei, **amelyeket az alábbi rendeltetési célokra szánnak:**

- olyan invazív eszközökként történő használatra, amelyek a beteg testével rövid vagy hosszú távon érintkezésbe lépnek, vagy

Ha az **első albekezdésben említett** eszközök, vagy azok részei:

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- **gyógyszerek (újra)beadására, testfolyadékok vagy más anyagok, beleértve a gázokat bejuttatására a testbe, vagy**
- **az ilyen (újra)beadandó, a testbe történő bejuttatásra, illetve a testből való kivonásra szánt gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok – beleértve a gázokat is – szállítására vagy tárolására**

a **lágýtott** anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt **ftalátokat**, azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. **Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak**, a gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

a **homogén** anyag 0,1 tömegszázalékánál nagyobb koncentrációban tartalmaznak az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 3. részének 1A. vagy 1B. kategóriájába tartozó rákkeltő hatású, mutagén, vagy reprodukciós toxicitású anyagokhoz sorolt **anyagokat vagy az első albekezdés értelmében endokrin rendszert károsító anyagként azonosított anyagokat, és ezek vonatkozásában a második vagy harmadik albekezdés értelmében eltérést engedélyeztek**, azt fel kell tüntetni magán a ftalátokat tartalmazó eszközön és/vagy az egyes egységek csomagolásán, vagy adott esetben a kereskedelmi csomagoláson. A gyártónak a műszaki dokumentációban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények betartása tekintetében, és a használati útmutatóban tájékoztatást kell adnia az ezen felhasználói csoportok számára jelentette fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- aa) **teljes mértékben meg kell felelnie a munkahelyi biztonságról szóló alkalmazandó uniós irányelvekben, többek között a 2010/32/EU irányelvben foglalt követelményeknek,**

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.1 pont – a pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

valamint szükség esetén biztosítania kell, hogy

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 273

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 8 pont – 8.7 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8.7a. Az orvostechnikai eszközök gyártóinak tájékoztatniuk kell felhasználóikat a betegek biztonságát biztosító fertőtlenítési szintekről és minden olyan módszerről, amellyel ez a szint elérhető. A gyártókat kötelezni kell annak tesztelésére, hogy eszközüik megfelel-e az összes olyan módszernek, amellyel a betegek biztonsága biztosítható, és abban az esetben, ha egy-egy megoldást esetlegesen elvetnek, azt igazolniuk kell vagy annak bizonyításával, hogy az nem hatékony, vagy annak bizonyításával, hogy ez a megoldás a gyártó által ajánlott más megoldásokhoz képest sokkal nagyobb mértékben rontja az eszközüik gyógyászati előnyét.

Módosítás 274

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 9 pont – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök, valamint emésztésre, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök

9. Gyógyszernek minősülő anyagot tartalmazó eszközök

Módosítás 275

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 9 pont – 9.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9.2. Az olyan eszközöknek, amelyek emésztésre, belélegzésre, vagy rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából állnak, hasonlóan meg kell felelniük a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott vonatkozó követelményeknek.

törölve

2013. október 22., kedd

Módosítás 276

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 10 pont – 10.2 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) Szorgalmazni kell a nem állatkísérleteken alapuló módszereket. Minimális szintre kell szorítani az állatokon végzett kísérleteket, és csak végső esetben szabad gerinces állatokon végezni azokat. A 2010/63/EU irányelvnek megfelelően helyettesíteni, korlátozni vagy finomítani kell a gerinces állatokon végzett kísérleteket. Ezért felkérjük a Bizottságot, hogy hozzon szabályokat a párhuzamos tesztek elkerülésére, és tiltsa be a gerinces állatokon végzett párhuzamos teszteket és kísérleteket.

Módosítás 277

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 10 pont – 10.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.

10.3. Az olyan eszközökre, amelyeket egyéb életképtelen biológiai anyagok felhasználásával gyártottak, a következők vonatkoznak:

A 10.1. és 10.2. szakaszban említettektől eltérő biológiai anyagok esetében ezen anyagok feldolgozását, megőrzését, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a betegek, felhasználók és adott esetben – **így a hulladékártalmánítási lánc esetében** – más személyek számára optimális biztonságot nyújtson. Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során azoknak validált eljárásokkal történő elpusztítására, illetve inaktiválására szolgáló módszerek alkalmazásával.

Módosítás 278

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 11 pont – 11.2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11.2a. A 2010/32/EU irányelvben foglaltak szerint megfelelő biztonságvédelmi mechanizmusokkal kell ellátni azokat az eszközöket, amelyek potenciálisan véletlen vágások és szúrások, például tűszúrások okozta sérülésekből származó, a vér közvetítésével terjedő fertőzéseket terjeszhetnek az egészségügyi dolgozók, a betegek vagy mások körében. Ugyanakkor a fogorvosi tevékenység sajátosságait tiszteletben kell tartani.

2013. október 22., kedd

Módosítás 279

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 11 pont – 11.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

11.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszköz és/vagy bármilyen hulladék anyag a felhasználó, a beteg vagy más személy számára használat után könnyen és biztonságosan eldobható legyen.

Módosítás

11.7. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszköz, **valamint az eszközzel érintkező anyagok** és/vagy bármilyen hulladék anyag a felhasználó, a beteg vagy más személy számára használat után könnyen és biztonságosan eldobható legyen, **és adott esetben fejlettebb biztonsági jellemzőkkel rendelkező eszközök és módszerek használatával felváltható legyen, hogy lehetőség szerint csökkenjen a betegek, felhasználók és más személyek potenciálisan káros anyagoknak – így vegyszereknek vagy nukleáris anyagoknak – való kitettsége.**

Módosítás 280

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.1 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a betegek, felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetési célhoz mérten a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen, a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.

Módosítás

a) Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a betegek, felhasználók és más személyek sugárterhelése a rendeltetési célhoz mérten a lehető legkisebb legyen, és elfogadható szintre csökkenjen, **és az alkalmazásokat lehetőség szerint mindig magasabb biztonsági szabványnak megfelelő új alkalmazásokkal kell helyettesíteni,** a terápiás és diagnosztikai cél szerint meghatározott megfelelő dózisszintek korlátozása nélkül.

Módosítás 281

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen.

Módosítás

Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a betegeket, a felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő, nem szándékolt, szórt vagy véletlen sugárzás a lehető legkisebb legyen és elfogadható szintre csökkenjen: **lehetőség szerint olyan módszereket kell választani, amelyek csökkentik a betegek, felhasználók és egyéb lehetséges érintett személyek sugárterhelését.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 282

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 13 pont – 13.4 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetésszerű használatra figyelemmel lehetőség szerint változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és energiaeloszlása (vagy minősége).

Módosítás

a) Az ionizáló sugárzás kibocsátására szolgáló eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetésszerű használatra figyelemmel lehetőség szerint változtatható és szabályozható legyen a kibocsátott sugárzás mennyisége, geometriája és energiaeloszlása (vagy minősége), **és lehetőség szerint olyan eszközöket kell használni, amelyek a kibocsátott sugárzást a kezelés során és után bármikor ellenőrizni tudják.**

Módosítás 283

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – II rész – 18 pont – 18.2 pont – 1 a francia bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

— a 2010/32/EU irányelvben foglaltaknak megfelelően amennyire lehetséges, csökkentse a másoknak okozott sérülések és fertőzések kockázatát azáltal, hogy gondoskodik a tűszúrásokból és más éles eszközökből eredő sérülések megelőzését szolgáló biztonságvédelmi mechanizmusokról, és

Módosítás

Módosítás 284

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.1 pont – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de **kiegészíthetők** géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.

Módosítás

d) A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de **ki kell egészíteni** géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.

Módosítás 285

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.2 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

aa) a következő feliratot: „Ez a termék orvostechikai eszköz”.

Módosítás

2013. október 22., kedd

Módosítás 286

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 19.2 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját.

Módosítás

- b) Azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt és a csomagolás tartalmát, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját, **valamint adott esetben azt, hogy az eszköz kizárólag egyetlen beavatkozás során használható.**

Módosítás 287

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.2 pont – o pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- o) *Ha az egyszer használatos eszközt újra feldolgozták, ennek jelzése, a már elvégzett újrafeldolgozási ciklusok száma, és az újrafeldolgozási ciklusok számát illető bármely korlátozás.*

Módosítás

törölve

Módosítás 288

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- k) Ha az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást, és adott esetben az újra sterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei **vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális száma.**

Módosítás

- k) Ha az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást, **a megengedhető újrafelhasználások maximális számát,** és adott esetben az újra sterilizálás validált módszerét. Tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei.

2013. október 22., kedd

Módosítás 289

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

l) Ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, **tájékoztatás azokról** a gyártó számára ismert **jellemzőkről** és műszaki **tényezőkről**, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 19.1. szakasz c. pontja értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.

Módosítás

l) **A 15b. cikkben említett eszközök kivételével**, ha az eszközön olyan jelölés található, amely szerint azt egyszeri használatra szánták, **annak igazolása, hogy az adott eszközt nem lehet a 15c. cikk (1) bekezdésének megfelelően biztonságosan újrafeldolgozni, kitérve azokra a gyártó számára ismert jellemzőkre és műszaki tényezőkre**, amelyek kockázatot jelenthetnek az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 19.1. szakasz c. pontja értelmében nincs szükség használati útmutatóra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.

Módosítás 290

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – III rész – 19 pont – 19.3 pont – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A használati utasításnak laikusok számára is könnyen érthetőnek kell lennie, és azt az érdekelt feleknek, köztük a betegek és az egészségügyi dolgozók szervezeteinek is meg kell vizsgálniuk.

Módosítás 291

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 5 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A dokumentáció **összefoglalót** tartalmaz az **alábbiakról**:

A dokumentáció **minden rendelkezésre álló információt** tartalmaz az **alábbiakkal összefüggésben**:

Módosítás 292

Rendeletre irányuló javaslat

II melléklet – 6.1 pont – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a XIII. melléklet B. részében szereplő forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentés vagy annak indoklása, ha a forgalomba hozatal utáni klinikai **termékkövetés** nem ítélik szükségesnek vagy megfelelőnek.

d) a XIII. melléklet B. részében szereplő forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési terv és forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelési jelentés – **köztük a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentés független tudományos testület általi felülvizsgálata** – vagy annak indoklása, ha a forgalomba hozatal utáni klinikai **termékkövetést** nem ítélik szükségesnek vagy megfelelőnek.

2013. október 22., kedd

Módosítás 293

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A CE jelölés „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:

Módosítás

1. A CE jelölés **a** „CE” kezdőbetűkből **és az „orvostechikai eszköz” szövegből** áll, megjelenése a következő:

Módosítás 294

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 1 és 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell.

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőség-értékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie.

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

— lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

Módosítás

1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés

1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítőképességét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell. **Ezt az információt nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.**

1.2. Függetlenség és pártatlanság

1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőség-értékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie. **Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységeket végezzen különböző vagy hasonló termékeket gyártó más gazdasági szereplők számára is.**

1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem:

— lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében kötnie **kell** magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

Módosítás

- vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
- ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

A kijelölt szervezet nyilvánosságra hozza saját felső vezetésének és a megfelelőségértékelés elvégzéséért felelős személyzetének összeférhetlenségi nyilatkozatait. A nemzeti hatóság ellenőrzi, hogy a kijelölt szervezet megfelel-e az e pont alatti rendelkezéseknek, és – a teljes körű átláthatóság biztosítása érdekében – évente kétszer jelentést tesz a Bizottságnak.

1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük, értékelő személyzetük **és alvállalkozóik** pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének, az értékelést végző személyzetének **és alvállalkozóinak** a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.

1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását. ***A kijelölt szervezet bizonyítékkal szolgál a nemzeti hatóságnak az e pontnak való megfelelésről.***

1.3. Bizalmas ügykezelés

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében **kizárólag indokolt esetben kell** kötnie magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét tájékoztassák a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról.

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.2. A kijelölt szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;

1.5. Pénzügyi követelmények

A kijelölt szervezetnek – **kirendeltségeit is ideértve** – rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességet, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel

1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét – **ideértve az alvállalkozókat** – tájékoztassák **és képezzék ki** a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, **szabványról**, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról. **A kijelölt szervezet nyilvántartást vezet személyzetének tájékoztatása céljából megtett intézkedésekről.**

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

2.2. A kijelölt szervezet **alvállalkozói** minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;

Amennyiben a nyilvánosság vagy az egészségügyi szakemberek információkat és adatokat kérnek a kijelölt szervezettől, és a kijelölt szervezet a kérésnek nem tesz eleget, döntését meg kell indokolnia és az indokolást nyilvánosságra kell hoznia.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

— panaszok és fellebbezések.

Módosítás

— panaszok és fellebbezések;

— **továbbképzés:**

Módosítás 295

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.1. A kijelölt szervezetnek képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében.

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Módosítás

3.1.1. A kijelölt szervezetnek **és alvállalkozójának** képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében. **A 35. cikkel összhangban e rendelkezés teljesítését a megkövetelt minőség biztosítása érdekében nyomon kell követni.**

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki, **tudományos** és igazgatási feladatok megfelelő módon való elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül **folymatosan** megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez **szükséges és** elegendő tudással, **egyetemi képzést tanúsító oklevéllel** és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

Állandó belső személyzetet kell igénybe venni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkel összhangban azonban eseti és időszakos megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint összeférhetlenségi nyilatkozataikat és a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.

A kijelölt szervezeteknek legalább évente egyszer előre be nem jelentett ellenőrzéseket kell végezniük az összes olyan, orvostechikai eszközöket előállító helyen, amely tekintetében illetékesek.

Az értékelést végző kijelölt szervezet értesíti a többi tagállamot az elvégzett éves ellenőrzések megállapításairól. Ezeket az eredményeket egy jelentésben rögzítik.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

Másrészt az elvégzett éves ellenőrzésekről helyzetjelentést kell készítenie az érintett felelős nemzeti hatóság számára.

3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, **orvosi**, műszaki és tudományos, **illetve szükség esetén farmakológiai** ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok **és az alvállalkozók által végzett értékelések kiértékelése** elvégzéséhez.

3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel – **az összes alvállalkozót, kirendeltséget és külső szakértőt is beleértve** – kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

3.1.3.a. A kijelölt szervezet a Bizottság és – kérésre – más felek rendelkezésére bocsátja a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzete és szakértelme jegyzékét. Ezt a jegyzéket rendszeresen frissítik.

Módosítás 296

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.1. A **kijelölt szervezetnek a** megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére képesítési **követelményeket és eljárásokat kell felállítania és dokumentálnia**. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelések).

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 33. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

Módosítás

3.2.1. **Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak meg kell állapítania és dokumentálnia kell** a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére **vonatkozó magas szintű képesítési követelmények és eljárások elveit**. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentáció/dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre (mint például a biokompatibilitás, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek, klinikai értékelések, **kockázatkezelés**).

3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 33. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

A biokompatibilitási szempontok, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az orvostechnikai eszköztechnológia, az orvostechnikai iparág, valamint az orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

Módosítás

A biokompatibilitási szempontok, a **biztonságosság**, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:

- az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
- az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;
- az orvostechnikai eszköztechnológia, az orvostechnikai iparág, valamint az orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képesítéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.
- **a kijelölt szervezetten belül a megfelelőségértékelések terén szerzett legalább hároméves megfelelő tapasztalat,**
- **az e rendelet vagy korábban alkalmazandó irányelvek szerinti megfelelőségértékelésben megfelelő, legalább három éves szolgálati idő / szakértelem a kijelölt szervezetten belül. A kijelölt személyzet tanúsítási döntésekben részt vevő személyzetének nem szabad részt vennie azon megfelelőségértékelés elvégzésében, amelyről tanúsítási döntést kell hozni.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.4. A kijelölt szervezetnek klinikai tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a **gyártó** klinikai **értékelésében szereplő klinikai adatokat** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

Módosítás

3.2.4. **Klinikai szakértők:** a kijelölt szervezetnek **a** klinikai **vizsgálatok terén a klinikai vizsgálatok megtervezésével, az orvosi statisztikákkal, a betegmenedzsmenttel és a helyes klinikai gyakorlatban tapasztalattal rendelkező** személyzettel kell rendelkeznie. **Állandó belső személyzetet kell igénybe venni.** A **kijelölt szervezetek a 30. cikkkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni.** A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai **vizsgálati tervek és klinikai** értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács hátterével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a **tervezett vizsgálat elrendezésének, a** klinikai **vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját** a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai **vizsgálati tervek és klinikai** adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.
- **biztosítja a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közli az esetleges összeférhetlenséget.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

3.2.5. A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **bizonyítottan a következő képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;
- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó orvostechikail eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

3.2.6. A gyártó **minőségirányítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **bizonyítottan a következő képesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

Módosítás

3.2.5. **Termékértékelők:** A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a biológiai biztonság, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) **a következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában **(a generikus eszközcsoportban meghatározottak szerint)**, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;
- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- **a szakképesítés alapja műszaki vagy tudományos szakterület, pl. sterilizáció, biokompatibilitás, állati szövetek, emberi szövetek, szoftverek, funkcionális biztonságosság, klinikai értékelés, elektromos biztonságosság, csomagolás;**
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó orvostechikail eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
- **a klinikai értékelés megfelelő ismerete és az abban szerzett megfelelő tapasztalat;**

3.2.6. **Ellenőr:** A gyártó **minőségbiztosítási** rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek **a következőket magában foglaló szakképesítéssel** kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az ellenőrzés, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— az IA /EAC kódok szerint meghatározott, vagy annak megfelelő technológiák megfelelő ismerete;

Módosítás 297

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beépíthető orvostechikai eszközök és technológiák tekintetében, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozattal bízták meg.

3.4. Alvállalkozók és külső szakértők

3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják, **különösen akkor, ha klinikai szakértelem csak korlátozott mértékben áll rendelkezésre.** A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felügyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.

3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni **kell, nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni,** valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.

3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, különösen az új, invazív és beépíthető orvostechikai eszközök és technológiák tekintetében, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, **minden egyes kezeléssel kapcsolatban vagy orvosi szakterületen,** amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helytállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozattal bízták meg.

3.4.4a. A 3.4.2. és a 3.4.4. pontok szerinti politikát és eljárásokat az előtt közlik a nemzeti hatósággal, hogy alvállalkozói szerződés megkötésére kerülne sor.

2013. október 22., kedd

Módosítás 298

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3 bekezdés – 3.5 pont – 3.5.2. pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és **meg kell határoznia** az elvárt képesítési szint és tudásszint **fenntartásához** szükséges képzést.

Módosítás

3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és – az elvárt képesítési szint és tudásszint **fenntartása érdekében – meg kell határoznia a** szükséges képzést, **továbbá biztosítania kell, hogy megteszik az ennek megfelelő lépéseket.**

Módosítás 299

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 3.5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.5.a. A különleges kijelölt szervezetekre vonatkozó kiegészítő követelmények

3.5.a.1. A különleges kijelölt szervezetek klinikai szakértői

A különleges kijelölt szervezetnek a klinikai vizsgálatok és a farmakológia terén a klinikai vizsgálatok megtervezése, az orvosi statisztikák, a betegmenedzsment és a helyes klinikai gyakorlatok terén tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. Állandó belső személyzetet kell alkalmazni. A kijelölt szervezetek a 30. cikkel összhangban azonban eseti és időszaki megbízásra külső szakértőket alkalmazhatnak, feltéve, hogy a szakértők nyilvántartását, valamint a rájuk bízott feladatok leírását nyilvánosságra tudják hozni. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai vizsgálati tervek és klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeit, a felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat, a harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírásokat és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat illetően megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, valamint biztosítani lehessen, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács háttérével és összefüggéseivel;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- meg lehessen vitatni a tervezett vizsgálat menetének, a klinikai vizsgálati terveknek, valamint az ellenőrző beavatkozás kiválasztásának logikai alapját a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel, és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon meg lehessen kérdőjelezni a benyújtott klinikai vizsgálati tervek és klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- meg lehessen bizonyosodni a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- tárgyilagos klinikai ítéletet lehessen alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást lehessen tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának;
- klinikai szakértő ismerje a hatóanyagokat;
- biztosítsa a függetlenséget és tárgyilagosságot, és közölje az esetleges összeférhetlenségeit.

3.5.a.2. A különleges kijelölt szervezetek termékspecialistái

A 43a. cikkben említett eszközök termék-felülvizsgálatáért (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálatáért, a műszaki dokumentáció felülvizsgálatáért vagy a típusvizsgálatért) felelős személyzetnek bizonyítottan a következő termékspecialista képesítéssel kell rendelkeznie:

- tegyen eleget a termékértékelők tekintetében a fentiekben meghatározott követelményeknek;
- rendelkezzen felsőfokú képesítéssel az orvostechnikai eszközökhöz kapcsolódó területen, vagy rendelkezzen hat év gyakorlati tapasztalattal az orvostechnikai eszközöket illetően vagy az azokhoz kapcsolódó területen;
- a gyártó termékleírásának vagy kockázatelemzésének előzetes ismerete nélkül is képes legyen azonosítani a speciális termékkategóriákon belüli termékekhez kapcsolódó alapvető kockázatokat;
- harmonizált vagy bevett nemzeti standardok hiányában is képes legyen megítélni az alapvető követelményeket;

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a szakmai tapasztalatot a képzítés szerinti első, a kijelölt szervezethez tartozó termék kategória szempontjából releváns termék kategóriában szerezzék, és e tapasztalat tegye képessé arra, hogy az eszközök tervezésével, gyártásával, tesztelésével, klinikai használatával és kockázataival kapcsolatos ismeretek teljes birtokában alaposan elemezni tudja a tervet, az ellenőrzést, a validálására irányuló vizsgálatokat és a klinikai használatot;
- az első termék kategóriához szorosan kapcsolódó egyéb termék kategóriákra vonatkozó hiányzó szakmai tapasztalatot a termékekkel kapcsolatos belső képzési programban való részvétel is helyettesítheti;
- a sterilizáláshoz, az emberi és állati eredetű szövetekhez és sejtekhez, valamint a kombinált termékekhez hasonló egyedi technológiákban képzéssel rendelkező termékspecialisták esetében a kijelölt szervezet kinevezési hatásköre szempontjából releváns technológiai területen kell szakmai tapasztalattal rendelkezni;

A 43a. (új) cikk első bekezdésében említett eszközök felülvizsgálatának elvégzése érdekében a kijelölt szervezetnek minden egyes kijelölt termék kategória tekintetében legalább két termékspecialistát kell alkalmaznia, akik közül legalább az egyik belső munkatárs; Ezen eszközök tekintetében a kijelölés hatásköre szerinti kijelölt technológiai területeken (pl. kombinált termékek, sterilizálás, emberi és állati eredetű szövetek és sejtek) belső termékspecialistákat kell foglalkoztatni.

3.5.a.3. A termékspecialisták továbbképzése

A termékspecialistáknak legalább 36 órás, az orvostechikai eszközökről, az orvostechikai eszközökre vonatkozó rendeletekről, valamint az értékelési és tanúsítási elvekről – többek között az előállított termékek verifikációjáról – szóló képzésen kell részt venniük;

A kijelölt szervezet gondoskodik arról, hogy a kinevezendő termékspecialista megfelelő képzésben részesüljön a kijelölt szervezet minőségbiztosítási rendszerének vonatkozó eljárásairól; a kijelölt szervezet gondoskodik arról is, hogy mielőtt önállóan egy független felülvizsgálatot végezne, a termékspecialista számára olyan képzési tervet dolgozzanak ki, amely tartalmaz elegendő lehetőséget a tervdokumentációk felülvizsgálatának megtekintésére és az abban való – felügyelet melletti és a munkatársak által ellenőrzött – tevékeny részvételre.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A kijelölt szervezetnek minden egyes minősítendő termék-kategória esetében tanúsítania kell, hogy rendelkezik megfelelő szakértelemmel az adott termék-kategóriát illetően. Az első termék-kategória tekintetében legalább öt tervdokumentációt kell ellenőriznie, melyek közül legalább kettőnek az eredeti kérelemre, vagy a tanúsítás jelentős meghosszabbítására kell vonatkoznia. További termék-kategóriákra vonatkozó további minősítés megszerzéséhez bizonyosságot kell tenni a termék-kategóriát illető ismeretekről és tapasztalatról.

3.5.a.4. A termékspecialisták kinevezésének felülvizsgálata

A termékspecialisták képzettségét évente felül kell vizsgálni; a minősítendő termék-kategóriák számától függetlenül legalább négy tervdokumentáció felülvizsgálatát kell elvégeznie négy-éves mozgó átlagban. A jóváhagyott tervek jelentős módosításainak felülvizsgálata (vagyis nem egy teljes tervdokumentáció vizsgálata), valamint a felülvizsgálatok felügyelete 50 %-ban kerül beszámításra.

A termékspecialistának folyamatosan bizonyosságot kell tennie arról, hogy termékismerete és felülvizsgálati gyakorlata minden minősítendő termék-kategória esetében elsőrangú. Bizonyíthatóan részt kell vennie a rendeletek legfrissebb változataival, a harmonizált szabványokkal, a vonatkozó iránymutatásokkal, a klinikai értékeléssel, a teljesítményértékeléssel és az egységes műszaki előírásokkal kapcsolatos éves képzéseken.

Amennyiben a kinevezés feltételei nem teljesülnek, a kinevezést fel kell függeszteni. Ez esetben a termékspecialistának a következő tervdokumentáció felülvizsgálatát felügyelet mellett kell végrehajtania, és a kinevezést e felülvizsgálat kimenetelének függvényében lehet meghosszabbítani.

Módosítás 300

Rendelethez irányuló javaslat

VI melléklet – 4.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, **annak átláthatónak kell lennie, és megállapításait a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni**, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.

2013. október 22., kedd

Módosítás 301

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 4.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását,

Módosítás

4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, **nyilvánosan hozzáférhető** dokumentált eljárásokkal:

- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérelme,
- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását, **valamint a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges ajánlott időtartamot,**

Módosítás 302

Rendeletre irányuló javaslat

VI melléklet – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. A kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelés ajánlott időtartama

4a.1. A kijelölt szervezetek meghatározzák mind a kezdeti ellenőrzések 1. és 2. szakaszában folytatott ellenőrzések, mind a felügyeleti ellenőrzések időtartamát, minden egyes jelentkező és igazolt ügyfél számára

4a.2. Az ellenőrzés időtartamának megállapítása egyebek mellett a következőkön alapul: a szervezet személyzetének tényleges létszáma, a szervezeten belüli folyamatok összetettsége, az ellenőrzés hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök jellege és tulajdonságai, valamint az orvostechnikai eszközök gyártásához és ellenőrzéséhez használt különböző technológiák. Az ellenőrzés időtartamát az ellenőrizendő szervezetre egyedileg vonatkozó valamennyi jelentős tényezőhöz hozzá lehet igazítani. A kijelölt szervezet biztosítja, hogy az ellenőrzés időtartamának bármilyen változása ne vezessen az ellenőrzés hatékonyságának csökkenéséhez.

4a.3. A tervezett helyszíni ellenőrzések időtartama legalább egy ellenőr/nap.

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a.4. Több, ugyanazon minőségbiztosítási rendszerbe tartozó helyszíni tanúsítása nem alapulhat mintavételi rendszeren.

Módosítás 303**Rendeletre irányuló javaslat****VII melléklet – III rész – 4 pont – 4.4 pont – 1 bekezdés – 2 francia bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— célja a szívvel, a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik,

— célja a szívvel, a keringési rendszerrel vagy a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezés, amely esetben a III. osztályba tartozik, **kivéve a varróanyagokat és kapcsokat.**

Módosítás 304**Rendeletre irányuló javaslat****VII melléklet – III rész – 6 pont – 6.7 pont – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A nanoanyagot magukban foglaló vagy nanoanyagból álló eszközök a III. osztályba tartoznak, kivéve, ha a nanoanyagot oly módon ágyazták be vagy rögzítették, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során nem tud a beteg vagy a felhasználó testébe kerülni.

Minden olyan eszköz a III. osztályba tartozik, amelynél az eszköz működési módjához szándékosan hozzátartozik, hogy a nanoanyag az emberi testbe kerüljön.

Módosítás 305**Rendeletre irányuló javaslat****VII melléklet – III rész – 6 pont – 6.8 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6.8. 20. szabály**törölve**

Aferezis céljára szánt valamennyi eszköz, mint az aferezisgép, készlet, csatlakozó és megoldás, a III. osztályba tartozik.

2013. október 22., kedd

Módosítás 306

Rendeletre irányuló javaslat

VII melléklet – III rész – 6 pont – 6.9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6.9. 21. szabály

törölve

Emésztendő, belélegzésre, illetve rektális vagy vaginális bevezetésre szánt, valamint az emberi testben felszívódó vagy eloszló anyagokból vagy ilyen anyagok kombinációjából álló eszközök a III. osztályba tartoznak.

Módosítás 307

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3 pont – 3.2 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig **és a kiszállításig**, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

Módosítás 308

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 3 pont – 3.2 pont – 2 bekezdés – d pont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

— a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;

— a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító **és nyomonkövethető** eljárások;

2013. október 22., kedd

Módosítás 309

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő **kötelezettségeinek** megfelelően eleget tegyen.

Módosítás

4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő **valamennyi kötelezettségének** megfelelően eleget tegyen.

Módosítás 310

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4.4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek véletlenszerű, előre nem bejelentett **gyárlátogatásokat** kell tennie **a gyártó** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, **melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie.** A kijelölt szervezetnek az előre nem **bejelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek **gyártónként és generikus eszközcsoportonként legalább ötévente** véletlenszerű, előre nem bejelentett **látogatásokat** kell tennie **az érintett gyártóhelyeken** vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein. A kijelölt szervezetnek az előre **be** nem **jelentett** ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, **amelyben évente legalább egy ellenőrzésnek szerepelnie kell, és** amely nem juthat a gyártó tudomására. **Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségirányítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést és egy vizsgálati jelentést.**

Módosítás 311

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.4 pont – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaelenőrzést tartalmaz.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaelenőrzést tartalmaz. **E jelentést közzéteszik.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 312

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 4 pont – 4.5 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az eszköz sértetlenségéhez elengedhetetlen jóváhagyott részek és/vagy anyagok ellenőrzését is, beleértve adott esetben az előállított vagy beszerzett részek és/vagy anyagok és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggést is.

Módosítás

törölve

Módosítás 313

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5.3 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

Módosítás

A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. **A kijelölt szervezetnek meg kell győződnie arról, hogy a gyártó kérelme megfelelően ismerteti az eszköz tervezését, gyártását és teljesítőképességét, és az alapján felmérhető, hogy a termék megfelel-e az e rendeletben foglalt követelményeknek. A kijelölt szervezet észrevételeket tesz az alábbiak megfelelőségéről:**

- a termék általános leírása,
- tervezési leírás, ideértve az alapvető követelmények teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírását,
- a tervezési folyamat során alkalmazott rendszerszintű eljárások, valamint az eszköz tervezésének ellenőrzése, nyomon követése és vizsgálata céljából alkalmazott módszerek.

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.

2013. október 22., kedd

Módosítás 314

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 5 pont – 5.3 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.3 a. A III. osztályba sorolt eszközök esetében a dokumentáció klinikai részét olyan megfelelő klinikai szakember értékeli, aki szerepel az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által a 80. cikk g) pontja szerint összeállított szakértői jegyzékben.

Módosítás 315

Rendeletre irányuló javaslat

VIII melléklet – 8 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

8. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább** az **orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás 316

Rendeletre irányuló javaslat

IX melléklet – 7 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább** az **orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi** forgalomba **hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

2013. október 22., kedd

Módosítás 317

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 4 pont – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A III. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeletnek magában kell foglalnia az előállított vagy beszerzett nyersanyagok vagy a típusra jóváhagyott kulcsfontosságú alkatrészek és a késztermékek mennyiségei közötti összefüggés ellenőrzését.

Módosítás

törölve

Módosítás 318

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 6 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább** az **orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi forgalomba hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás 319

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – A rész – 7 pont – 7.5 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

7.5. A 6. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

7.5. A 6. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább** az **orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi forgalomba hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

2013. október 22., kedd

Módosítás 320

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 4 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat az 5. szakaszban meghatározottak szerint minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával, hogy **ellenőrizze** az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelését.

Módosítás

4. A kijelölt szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat az 5. szakaszban meghatározottak szerint minden egyes termék ellenőrzésével és vizsgálatával, **vagy a 6. pont szerint a termékek statisztikai alapon történő kiválasztásával**, hogy **értékelje** az eszköz e rendelet követelményeinek való megfelelését.

Módosítás 321

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont (új) – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

5a. A megfelelés statisztikai ellenőrzése

Módosítás 322

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

5.1. A gyártónak az előállított termékeket homogén tételek formájában kell bemutatnia. A bemutatott termékek homogenitása bizonyítéka a tételek dokumentációjának részét képezi.

Módosítás 323

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.2 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

5.2. Minden tételből véletlenszerű mintavétel történik. A mintát alkotó termékeket külön-külön kell megvizsgálni, és a 6. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban meghatározott, megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat vagy azokkal egyenértékű vizsgálatokat kell elvégezni rajtuk, hogy ellenőrizzék az eszközöknek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a rájuk vonatkozó rendelet követelményeinek való megfelelését.

2013. október 22., kedd

Módosítás 324

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.3 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.3. A termékek statisztikai ellenőrzése jellemzően és/vagy változókon alapszik, és olyan, operatív jellemzőkkel rendelkező mintavételi rendszereket alkalmaz, amelyek a legmodernebb technikának megfelelő, nagyfokú biztonságot és teljesítményt biztosítanak. A mintavételi rendszereket a 6. cikkben említett harmonizált szabványok, vagy azokkal egyenértékű vizsgálatok segítségével, az érintett termék kategória sajátos természetének figyelembevételével határozzák meg

Módosítás 325

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 5 a pont – 5.4 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5.4. A kijelölt szervezetnek minden egyes jóváhagyott eszközön fel kell tüntetnie vagy tüntetnie az azonosító számát, és az elvégzett vizsgálatokra vonatkozóan EU-termékellenőrzési tanúsítványt kell kiállítania.

A tételt alkotó minden termék forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha a tételt elutasították, akkor az illetékes kijelölt szervezetnek megfelelő intézkedéseket kell tennie, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát.

Tételek gyakori elutasítása esetén a kijelölt szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

Módosítás 326

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 7 pont – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt, beültethető eszközök esetén pedig legalább tizenöt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább** az **orvostechnikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi forgalomba hozatalától számítva legalább tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

2013. október 22., kedd

Módosítás 327

Rendeletre irányuló javaslat

X melléklet – B rész – 8 pont – 8.4 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

8.4. A 7. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az **utolsó** eszköz forgalomba **hozatalát követően** legalább **öt** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás

8.4. A 7. szakasztól eltérve, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének **legalább** az **orvostechikai** eszköz **gyártó által meghatározott élettartamával megegyező ideig, de a termék gyártó általi forgalomba hozatalától számítva** legalább **tíz** évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

Módosítás 328

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – A rész – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata során az I. melléklet 1. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés megerősítésének a nemkívánatos mellékhatások és az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.

Módosítás

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata során az I. melléklet 1. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés megerősítésének a nemkívánatos mellékhatások és az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia.

Figyelembe kell venni a független tudományos intézetek vagy orvosi társaságok saját klinikai adatgyűjtésen alapuló adatait is.

Módosítás 329

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – A rész – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. **Beültethető vagy III. osztályba** tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.

Módosítás

5. **A rövid távon használtak kivételével, a 43a. cikk (1) bekezdésének hatálya alá** tartozó eszközök esetén klinikai vizsgálatokat kell végezni, kivéve amikor kellő megalapozottsággal lehet kizárólag a meglévő klinikai adatokra támaszkodni. A 4. szakasznak megfelelően az egyenértékűség bizonyítása e bekezdés első mondata értelmében általában nem tekinthető elegendő igazolásnak.

2013. október 22., kedd

Módosítás 330

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – 5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5a. A gyártó által forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés keretében gyűjtött valamennyi klinikai adatot elérhetővé kell tenni az egészségügyi szakemberek számára.

Módosítás 331

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – B rész – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz embereken vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességét, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

1. Forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelés naprakésszé tételére szolgáló folyamat, és a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének része. E célból a gyártó proaktív módon összegyűjti, **a vigilancia 62. cikkben említett elektronikus rendszerében rögzíti** és értékeli az CE-jelölés viselésére engedélyezett olyan eszköz embereken vagy embereken történő használatából származó klinikai adatait, amely rendeltetési célja a releváns megfelelőségi eljárásban szerepel, azzal a céllal, hogy megerősítse az eszköz teljes várható élettartamán át tartó biztonságosságát és teljesítőképességét, az azonosított kockázatok folyamatos elfogadhatóságát, és hogy felismerje a tényszerű bizonyíték alapján felmerülő kockázatokat.

Módosítás 332

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – B rész – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, **melyek** a műszaki dokumentáció részét képezik.

3. A gyártó elemzi a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés megállapításait, és dokumentálja a forgalomba hozatal utáni klinikai termék-követés értékelési jelentésében szereplő eredményeket, **amelyek** a műszaki dokumentáció részét képezik, **és amelyeket rendszeresen meg kell küldeni az érintett tagállamoknak.**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök esetében a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentését harmadik fél vagy külső szakértő vizsgálja felül a legmagasabb tudományos kompetencia és a pártatlanság elvei alapján. A felülvizsgálat lefolytatása érdekében a gyártó biztosítja a releváns adatokat a harmadik fél vagy a külső szakértő számára. Mind a gyártó forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetési értékelő jelentése, mind pedig annak független testület általi felülvizsgálata a III. osztályba sorolt orvostechnikai eszközökre vonatkozó műszaki dokumentáció részét képezi.

Módosítás 333

Rendeletre irányuló javaslat

XIII melléklet – B rész – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat.

Módosítás

4. A forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés – **és adott esetben a 3. pontban említett, harmadik fél vagy külső szakértő általi felülvizsgálat** – következtetéseit tekintetbe kell venni az e melléklet 49. cikkében és A. részében említett klinikai értékelésnél és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékelésben. Ha a forgalomba hozatal utáni klinikai termékkövetés során megállapítható a korrekciós intézkedések szükségessége, a gyártónak végre kell hajtania azokat, **és a végrehajtásról tájékoztatnia kell az érintett tagállamokat.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 334

Rendeletrre irányuló javaslat

XIV melléklet – I rész – 1 pont – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

Módosítás

A klinikai vizsgálat minden egyes lépését, egészen a tanulmány szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el. **A fenti elveknek való megfelelés az érintett etikai bizottság vizsgálatát követően nyer megállapítást. A kísérleti alanyok klinikai vizsgálatokban való részvételére vonatkozó részletes feltételek szabályozása a tagállamok felelősségi körébe tartozik.**

Módosítás 335

Rendeletrre irányuló javaslat

XIV melléklet – I rész – 2 bekezdés – 2.1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják a gyártó állításait az eszközzel, valamint a biztonsággal, a teljesítménnyel és az 50. cikk (1) bekezdésében említett előny/kockázattal kapcsolatban; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.

Módosítás

2.1. A klinikai vizsgálatokat a legfrissebb tudományos és műszaki ismereteket tükröző, megfelelő vizsgálati terv alapján kell végezni, és olyan módon kell meghatározni, hogy azok megerősítsék vagy megcáfolják **az eszköz műszaki teljesítményét, az eszköz klinikai biztonságosságát és hatásosságát amennyiben azt a célcsoportban, a rendeltetési célra és a használati utasítással összhangban használják, valamint a** gyártó állításait az eszközzel, valamint a biztonsággal, a teljesítménnyel és az 50. cikk (1) bekezdésében említett előny/kockázattal kapcsolatban; a vizsgálatoknak megfelelő számú megfigyelést kell magukban foglalniuk ahhoz, hogy biztosítsák a következtetések tudományos érvényességét.

2013. október 22., kedd

Módosítás 336

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – I rész – 2 bekezdés – 2.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.

Módosítás

2.3. A klinikai vizsgálatokat az eszköz **célcsoporton belüli, rendeltetési cél szerinti**, rendeltetésszerű használati körülményeihez hasonló körülmények között kell végezni.

Módosítás 337

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – I rész – 2 pont – 2.7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **adat** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás

2.7. Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai vizsgálati jelentésnek tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi **klinikai adatot és azok** kritikai értékelését, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is.

Módosítás 338

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – I a rész (új) – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. Cselekvésképtelen vizsgálati alanyok

Azok a cselekvőképességet korlátozó, illetve cselekvőképességet kizáró gondnokság alá helyezett vizsgálati alanyok, akik cselekvőképességük korlátozottá válása előtt önkéntes beleegyező nyilatkozatot nem adtak, illetve annak megadását nem utasították vissza, klinikai vizsgálatba csak akkor vonhatók be, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

- *a törvényes képviselő tájékoztatáson alapuló beleegyezését adta; a nyilatkozatnak az alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és az az alany sérelme nélkül bármikor visszavonható;*
- *a cselekvésképtelen vizsgálati alanyt a klinikai vizsgálatot végző személy, illetve képviselője helyzetéhez mérten érthető módon és megfelelően, az adott tagállam nemzeti rendelkezéseivel összhangban tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;*

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a vizsgáló megfelelően figyelembe veszi, hogy a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes, cselekvőképtelen vizsgálati alany – indokolás nélkül – kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatból bármikor el kíván állni, ami a részt vevő vizsgálati alanyra vagy jogi képviselőjére nem ró felelősséget, és rájuk nézve semmiféle hátránnyal nem jár;
- a klinikai vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;
- a szóban forgó kutatás nélkülözhetetlen a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat nyújtására képes személyeken végzett klinikai vizsgálatok vagy egyéb kutatási módszerek révén szerzett adatok hitelesítéséhez;
- a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy olyan klinikai állapottal, amelyben az érintett személy szenved;
- a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;
- a kutatásra a klinikai vizsgálatban érintett célcsoport egészségének javítása érdekében van szükség, és cselekvőképes alanyokon nem végezhető el;
- okkal várható, hogy a klinikai vizsgálatban való részvétel a kedvezőtlen hatásokat meghaladó mértékű kedvező hatásokkal jár a cselekvőképtelen vizsgálati alanyra nézve, vagy csak minimális kockázatot jelent;
- valamely etikai bizottság – a kérdéses betegségre és az érintett betegcsoportra vonatkozó szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a kérdéses betegséget illetően és az érintett betegcsoportban jelentkező klinikai, etikai és pszichoszociális kérdésekkel kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet;

A vizsgálati alany lehetőség szerint részt vesz a beleegyezői nyilatkozatra vonatkozó eljárásban.

2013. október 22., kedd

Módosítás 339
Rendeletre irányuló javaslat
XIV melléklet – I a rész (új) – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. Kiskorúak

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el kiskorúakon, ha az általános feltételek mellett az alábbi feltételek is teljesülnek:

- **a jogi képviselő vagy képviselők írásbeli beleegyező nyilatkozatukat adják, amely a kiskorú feltételezett akaratát tartalmazza;**
- **amennyiben a nemzeti jog szerint a kiskorú képes beleegyezését adni, meg kell szerezni a kiskorú által az ismeretek birtokában adott beleegyező nyilatkozatot;**
- **kiskorúakkal való foglalkozásra kiképzett vagy ilyen tapasztalattal rendelkező orvos (vagy a vizsgáló vagy a vizsgálati csoport egy tagja) a kiskorút korának és érettségének megfelelően, érthető módon és megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kockázatokról és a kedvező hatásokról;**
- **a második francia bekezdés sérelme nélkül, a vizsgáló köteles figyelembe venni, ha a véleményalkotásra és a fenti információ értékelésére képes kiskorú vizsgálati alany kifejezetten elutasítja a klinikai vizsgálatban való részvételt vagy a vizsgálatról bármikor el kíván állni;**
- **a klinikai vizsgálatban való részvételért járó térítésen felül semmilyen más ösztönzőt vagy motiváló anyagi juttatást nem adnak;**
- **a szóban forgó kutatás közvetlenül összefügg egy orvosi kezelésre szoruló állapottal, amelyben a kiskorú szenved, vagy jellegénél fogva csak kiskorúakon végezhető el;**
- **a klinikai vizsgálatot a fájdalom, a szorongás, a félelem és bármilyen egyéb, a betegséggel és annak fejlettségi szakaszával kapcsolatosan előrelátható kockázat minimalizálásával alakították ki, és mind a kockázati küszöbértéket, mind a terhelés mértékét pontosan meghatározzák és folyamatosan figyelemmel kísérik;**
- **indokoltan feltételezhető, hogy az érintett betegcsoportnak valamilyen közvetlen előnye származhat a klinikai vizsgálatból;**
- **az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozó tudományos útmutatásait betartják;**
- **a beteg érdekei minden esetben elsőbbséget élveznek a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben;**

2013. október 22., kedd

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- *a klinikai vizsgálat nem ismételt meg azonos feltételezésen nyugvó egyéb vizsgálatokat, és az életkornak megfelelő technológiákat alkalmaz;*
- *valamely etikai bizottság – gyermekgyógyászati szakértelem birtokában, vagy miután szakvéleményt kapott a gyermekgyógyászat klinikai, etikai és pszichoszociális problémáival kapcsolatban – jóváhagyta a vizsgálati tervet.*

A kiskorú a korának és érettségének megfelelően részt vesz a beleegyezési nyilatkozatra irányuló eljárásban. A nemzeti jog értelmében beleegyezésre képes kiskorú kiskorúnak a megfelelő tájékoztatás alapján kimondottan bele kell egyeznie a vizsgálatban való részvételbe.

Ha a kiskorú a klinikai vizsgálat során az érintett tagállam nemzeti joga szerint nagykorúvá vált, meg kell szerezni a klinikai vizsgálat folytatására vonatkozó beleegyező nyilatkozatát.

Módosítás 340

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – II rész – 1 pont – 1.11 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1.11. A klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), az alanyok száma és neme, az alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb alanyok, az olyan vizsgálatok, mint pl. ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének tervezett napja).

1.11. A klinikai vizsgálati terv összefoglalása (a klinikai vizsgálat célkitűzése(i), az alanyok száma és neme, az alanyok kiválasztásának kritériumai, 18 évesnél fiatalabb alanyok, az olyan vizsgálatok, mint pl. ellenőrzött és/vagy véletlenszerű tanulmányok tervezése, a klinikai vizsgálat kezdetének és végének tervezett napja). **Mivel a véletlenszerű ellenőrzött vizsgálatok általában magasabb szintű bizonyítékokkal szolgálnak a klinikai hatásosság és biztonságosság szempontjából, az ettől eltérő tervek vagy vizsgálatok alkalmazását indokolni kell. A kontroll-beavatkozások kiválasztását is indokolni kell. Az indokolást mindkét esetben a szükséges képesítésekkel és szakértelemmel rendelkező független szakértők nyújtják.**

Módosítás 343

Rendeletre irányuló javaslat

XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.1 pont – 3.1.3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3.1.3. A vizsgálatvezetőről, koordináló vizsgálóról szóló információk, ideértve képzettségüket is, valamint a vizsgálat helyszínéről/helyszíneiről szóló információk.

3.1.3. A vizsgálatvezetőről, koordináló vizsgálóról szóló információk, ideértve képzettségüket is, valamint a vizsgálat helyszínéről/helyszíneiről szóló információk, **valamint a megbízó és a vizsgálatot végző intézmény közötti szerződésről szóló információk, illetve a finanszírozásra vonatkozó részletes adatok.**

2013. október 22., kedd

Módosítás 344**Rendeletre irányuló javaslat****XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.1 pont – 3.1.4 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése.

*Módosítás*3.1.4. A klinikai vizsgálat általános összegzése **az érintett ország hivatalos nyelvén.****Módosítás 347****Rendeletre irányuló javaslat****XIV melléklet – II rész – 3 pont – 3.15 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

*Módosítás***3.15a. Terv az alanyok klinikai vizsgálat befejezése utáni további kezeléséről**

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0429

A hajók újrafeldolgozása ***I

Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása a hajók újrafeldolgozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/21)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0118),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 192. cikkének (1) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0082/2012),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2012. július 12-i véleményére ⁽¹⁾,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2013. június 27-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint elfogadja az Európai Parlament álláspontját, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére (A7-0132/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot ⁽²⁾;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2012)0055

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 22-én került elfogadásra a hajók újrafeldolgozásáról, valamint az 1013/2006/EK rendelet és a 2009/16/EK irányelv módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktussal, 1257/2013/EU rendelet.)

⁽¹⁾ HL C 299., 2012.10.4., 158. o.

⁽²⁾ Ez az álláspont lép a 2013. április 18-án elfogadott módosítások helyébe (Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0182).

2013. október 22., kedd

P7_TA(2013)0430

Az európai demográfiai statisztikák *I**

Az Európai Parlament 2013. október 22-i jogalkotási állásfoglalása az európai demográfiai statisztikáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440 (COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/22)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2011)0903),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 338. cikkének (1) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0518/2011),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2013. szeptember 11-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint elfogadja az Európai Parlament álláspontját, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság jelentésére, valamint a Regionális Fejlesztési Bizottság és az Alkotmányügyi Bizottság véleményeire (A7-0050/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot ⁽¹⁾;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget szándékozik léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2011)0440

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 22-én került elfogadásra az európai demográfiai statisztikákról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktussal, 1260/2013/EU rendelet.)

⁽¹⁾ Ez az álláspont lép a 2013. április 18-án elfogadott módosítások helyébe (Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0181).

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0437

Az Európai Unió 2014-es pénzügyi évre vonatkozó általános költségvetés-tervezete – összes szakasz

Az Európai Parlament 2013. október 23-i állásfoglalása az Európai Unió 2014-es pénzügyi évre vonatkozó általános költségvetésének tervezetéről szóló tanácsi álláspontról (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145 (BUD))

(2016/C 208/23)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 314. cikkére és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés 106a. cikkére,
- tekintettel az Európai Közösségek saját forrásainak rendszeréről szóló, 2007. június 7-i 2007/436/EK, Euratom tanácsi határozatra ⁽¹⁾,
- tekintettel az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾,
- tekintettel az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti, a költségvetési fegyvelméről és a pénzgazdálkodás hatékonyságáról és eredményességéről szóló, 2006. május 17-i intézményközi megállapodásra ⁽³⁾ (IIA),
- tekintettel a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló politikai megállapodással kapcsolatos, 2013. július 3-i állásfoglalására ⁽⁴⁾,
- tekintettel „A 2014. évi költségvetés elkészítésére vonatkozó általános iránymutatások, III. szakasz” című, 2013. március 13-i állásfoglalására ⁽⁵⁾,
- tekintettel az Európai Parlament 2014-es pénzügyi évre tervezett bevételeiről és kiadásairól szóló, 2013. április 17-i állásfoglalására ⁽⁶⁾,
- tekintettel az Európai Unió 2014-es pénzügyi évre vonatkozó általános költségvetésének a Bizottság által 2013. június 28-án elfogadott tervezetére (COM(2013)0450),
- tekintettel a 2014. évi költségvetésről folytatott háromoldalú egyeztetésre vonatkozó megbízatás tekintetében a Költségvetési Bizottság koordinátorai által adott ajánlásokra,
- tekintettel az Európai Unió 2014-es pénzügyi évre vonatkozó általános költségvetésének tervezetéről a Tanács által 2013. szeptember 2-án elfogadott és a Parlamentnek 2013. szeptember 11-én megküldött álláspontra (13176/2013 – C7-0260/2013),
- tekintettel az Európai Unió 2014-es pénzügyi évre vonatkozó általános költségvetési tervezetéhez fűzött 1/2014. számú módosító indítványra, amelyet a Bizottság 2013. szeptember 18-án nyújtott be (COM(2013)0644),
- tekintettel eljárási szabályzata 75b. cikkére,
- tekintettel a Költségvetési Bizottság jelentésére és a többi illetékes bizottság véleményére (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ HL L 163., 2007.6.23., 17. o.

⁽²⁾ HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

⁽³⁾ HL C 139., 2006.6.14., 1. o.

⁽⁴⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0173.

2013. október 23., szerda

III. szakasz

Általános áttekintés

1. emlékeztet arra, hogy a 2014-es költségvetésre vonatkozó prioritásai a gazdasági növekedés és a fenntartható növekedés, a versenyképesség, a munkahelyteremtés, a fiatalok munkanélkülisége elleni küzdelem, valamint az Európai Unió világban betöltött szerepe; megismétli ezért, hogy támogatja azokat a szakpolitikákat, amelyek hozzájárulnak a fiatalok munkanélkülisége elleni küzdelemhez, a kutatáshoz, a fejlesztéshez és az innovációhoz, a digitális menetrendhez, a versenyképességhez, a kis- és középvállalkozásokhoz (kkv-k), a vállalkozáshoz és az önfoglalkoztatáshoz, az oktatáshoz, a szakképzéshez, a mobilitáshoz és a külső segélyezéshez;
2. kitarthat emellett, hogy a Bizottságnak és a tagállamoknak mindent meg kell tenniük annak biztosítása érdekében, hogy az uniós költségvetést hatékonyan használják fel, és bármit is finanszírozzanak belőle, annak egyértelmű európai hozzáadott értéke legyen; a tagállamoknak ahol csak lehetséges, osztozniuk kell a feladatokban, és fokozniuk kell a kölcsönös együttműködést;
3. emlékeztet arra, hogy eltökélt szándéka, hogy elegendő és reális szintű kötelezettségvállalási és kifizetési előirányzatot biztosítson ahhoz, hogy a 2014–2020-as időszakra szóló többéves pénzügyi keret programjai megfelelő pénzeszközökkel indulhassanak, és el lehessen kerülni a végrehajtási késedelmeket, illetve biztosítani lehessen a 2007–2013-as többéves pénzügyi keret alatt megkezdett programok sikeres lezárását;
4. helyteleníti ezért a Tanácsnak azt a döntését, hogy idén is a költségvetési tervezet horizontális csökkentése lesz a vezérelv, amelynek célja, hogy az uniós források 2014. évi szintjét a kötelezettségvállalási előirányzatok terén összesen 240 millió euróval (-0,2%), a kifizetési előirányzatok terén pedig összesen 1 061 millió euróval (-0,8%) mesterségesen csökkentse a költségvetési tervezethez képest, ami a 2013. évi költségvetéssel összevetve (beleértve az 1–5. sz. költségvetés-módosítást) mind az előirányzatok (-6%), mind a kifizetések (-6,6%) tekintetében jelentős csökkenéshez vezet;
5. meglepődve észlelte, hogy a Tanács álláspontjában nem csak hogy nem vette figyelembe a többéves pénzügyi keretre vonatkozó megállapodást az Erasmus+, a COSME és a Horizont 2020 program előrehozatala tekintetében, de még tovább is csökkentette e programok némelyikének előirányzatait;
6. mélyen sajnálja, hogy a Tanács valamennyi fejezet kötelezettségvállalási és kifizetési előirányzataiban egyaránt csökkentéseket javasolt; megjegyzi, hogy a leginkább érintett fejezetek az 1a. alfejezet (a költségvetési tervezethez képest -0,36% a kötelezettségvállalási és -3,6% a kifizetési előirányzatok esetében), a 4. fejezet (a költségvetési tervezethez képest -0,21% a kötelezettségvállalási és -2,5% a kifizetési előirányzatok esetében) és az 5. fejezet (a költségvetési tervezethez képest -1,78% a kötelezettségvállalási és a kifizetési előirányzatok tekintetében); megjegyzi, hogy az 1a. alfejezet és a 4. fejezet alá az Európa 2020 stratégia célkitűzéseinek és az Unió külpolitikai ütemtervének megvalósításához nélkülözhetetlen programok és kezdeményezések tartoznak, és hogy az említett, fűnyírólvszerű csökkentések olyan kezdeményezéseket érintenek, amelyek a Parlament számára prioritást élveznek ezen a két területen;
7. hangsúlyozza, hogy ezek a csökkentések közvetlenül ellentmondanak a többéves pénzügyi keretről szóló, előrehozatalt érintő politikai megállapodásnak, és egyben figyelmen kívül hagyják a Parlamentnek a 2014. évi költségvetés elkészítésére vonatkozó általános iránymutatásokról szóló állásfoglalásában és a 2014. évi költségvetésről folytatott háromoldalú egyeztetésre vonatkozó megbízatásra irányuló ajánlásaiban megfogalmazott prioritásait;
8. elutasítja a Tanács azon érvét, hogy a javasolt csökkentések az alacsony végrehajtási arányt mutató vagy nem megfelelően teljesítő programoknak felelnek meg, mivel a kötelezettségvállalásokra vonatkozó tanácsi csökkentések nagyrészt olyan, új generációs többéves programok végrehajtási kapacitását érintik, amelyek még nem indultak el; emellett a Tanács kifizetési előirányzatokra vonatkozó csökkentései nagyrészt olyan programok lezárását érintik, amelyek nemcsak jó végrehajtási arányokat mutattak, hanem még túl is teljesítették az előirányzatokat (például az 1a. alfejezetben a kutatás és innováció közös stratégiai kerete, a Galileo, a Vám és a Fiscalis, az 1b. alfejezetben pedig az ESZA, az ERFA és a Kohéziós Alap); hangsúlyozza, hogy a kifizetési előirányzatok ilyen csökkentései teljesen figyelmen kívül hagyják az uniós szakpolitikák – és különösen a kohéziós politika – többéves jellegét; hangsúlyozza, hogy a 2014-es költségvetési tervezetben kért kifizetési előirányzatok 52%-át a 2007–2013-as többéves pénzügyi keret programjainak lezárására szánják;
9. sajnálatosnak tartja a Tanács által a kulcsfontosságú uniós programok végrehajtását finanszírozó igazgatási és támogatási tételek tekintetében javasolt önkényes csökkentéseket; úgy véli, hogy ezek a csökkentések károsak lennének az új programok sikeres elindítására nézve, mivel az igazgatási kapacitás hiánya azzal a komoly kockázattal jár, hogy akadályozni fogja az uniós politikák végrehajtását; sajnálja, hogy a tagállamok hajlamosak inkább a jelentéktelen és okatlan rövid távú megtakarításokkal foglalkozni, mint a hosszú távú eredményekkel; ezért az összes, Tanács által csökkentett támogatási és igazgatási tételt illetően visszaállítja a költségvetési tervezetet;

2013. október 23., szerda

10. tudomásul veszi a Tanács által a 2014-es költségvetési tervezetről szóló álláspontban elfogadott, kifizetésekről szóló nyilatkozattervezetet; ugyanakkor meggyőződése, hogy az lényegi javítások nélkül nem kínálhat kielégítő politikai garanciát arra vonatkozóan, hogy 2014-ben biztosítva lesz a kifizetési előirányzatok elégséges és megfelelő szintje; eltökélt amellett, hogy biztosítékot kell nyújtani, és vissza kell fordítani azt az elmúlt években tapasztalt tendenciát, hogy exponenciálisan nőnek az év végén fennmaradó kifizetések; ezért felhívja a Tanácsot, hogy járuljon hozzá egy arra vonatkozó közös politikai kötelezettségvállaláshoz, hogy a 2014–2020 közötti időszakra szóló többéves pénzügyi keretről szóló rendelet alapján rendelkezésre álló összes eszközt – köztük a rendkívüli tartalék igénybevételét és/vagy a kifizetések felső határának felülvizsgálatát is – felhasználják annak érdekében, hogy ne kerüljenek veszélybe az új programok, és egyidejűleg csökkenjen az év végén fennmaradó kifizetések összege;

11. üdvözli néhány tagállam arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy a kötelezettségvállalások és a kifizetések között megfelelőbb egyensúlyra kell törekedni, megelőzendő egy olyan helyzetet, amelyben az Unió nem képes jogi kötelezettségeinek teljesítésére; elégedetten nyugtázza, hogy több tanácsi küldöttség szóban elkezdte ugyanazokat az aggályokat felvetni, amelyekre a Parlament az elmúlt költségvetési eljárások során ismétlődően rámutatott;

12. nem tudja elfogadni a Tanács kötelezettségvállalási és kifizetési előirányzatok csökkentésére vonatkozó határozatát; emlékeztet arra, hogy a kötelezettségvállalások az Unió politikai prioritásait tükrözik és azokat hosszú távra kell meghatározni, figyelembe véve azt az időszakot, amikor már a gazdasági visszaesés véget érhet; ezért az az álláspontja, hogy a kötelezettségvállalásokat általános alapelvként vissza kell állítani a költségvetési tervezetben szereplő szintre; néhány kiválasztott költségvetési tétel vonatkozásában azonban, amelyek a közvetlenül az európai polgárok javát szolgáló és az Európa 2020 stratégia – az Unió növekedéséhez és versenyképességéhez kulcsfontosságú – prioritásainak megvalósítását szolgáló, illetőleg az európai értékeket és szolidaritást a külföld felé közvetítő programokkal kapcsolatosak, kis mértékben a költségvetési tervezetben szereplő szint fölé kívánja emelni a kötelezettségvállalási előirányzatokat;

13. az előirányzatok átfogó szintjét ezért 2014-re 142 625 millió euróban, illetve 136 077 millió euróban határozza meg a kötelezettségvállalások, illetve a kifizetések tekintetében;

14. ezért kéri a Rugalmassági Eszköz 274,2 millió euró összegű igénybevételét kötelezettségvállalási előirányzatok formájában; úgy véli, hogy az 1b. alfejezetben a Rugalmassági Eszköz meg fogja erősíteni a leginkább rászoruló személyeket támogató európai segítségnyújtási alapot, amíg a jogalkotó hatóság végleg megállapodásra nem jut a jogalapról, amelynek tükröznie kell a többéves pénzügyi keretre vonatkozó, 2013. június 27-i politikai megállapodást az említett alpra összességében elkülönítendő előirányzatokkal kapcsolatban, továbbá kiegészítő támogatást fog nyújtani Ciprusnak a strukturális alapokból, amint arról az állam-, illetve kormányfők a 2013. június 27–28-i ülésükön megállapodtak; úgy véli, hogy a 4. fejezetben a Rugalmassági Eszköz további támogatást fog nyújtani a Közel-Keleten biztosított humanitárius segélyezéshez;

15. érdemi vitát kíván indítani az éves költségvetési eljárás során a bevételi oldalról, mivel ez az uniós költségvetés szerves része, amelyet nem szabad elválasztani a kiadási oldaltól; megkérdőjelezi e tekintetben annak indokoltságát, hogy a tagállamok a tradicionális saját források 25 %-át visszatartják igazgatási költségként, és kéri, hogy alaposabban ellenőrizzék ennek az összegnek a felhasználását; kéri a Bizottság által az uniós versenyjog megsértéséért a vállalatokra kirótt bírságokból várható bevétel reálisabb költségvetési tervezését és a költségvetési többlet költségvetésbe állításának további megvitatását, annak a bonyolult, a kívülállók számára érthetetlen eljárásnak az elkerülése érdekében, amely jelenleg abból áll, hogy ezt a többletet a GNI-arányos tagállami befizetés csökkentése révén visszatérítik a tagállamoknak;

Kifizetési előirányzatok

16. helyteleníti a Tanács által a kifizetések terén végrehajtott csökkentéseket, amelyek a 2013-ra elfogadott költségvetéshez képest (az 1–5. sz. költségvetés-módosítást is beleértve) 9,5 milliárd (9 500 millió) euró (6,6 %) csökkenést eredményeztek; megerősíti, hogy annak ellenére, hogy a 2014–2020-as időszakra alacsonyabb többéves pénzügyi keretet fogadtak el és a múltbeli kötelezettségvállalásokat feltétlenül be kell tartani, a Tanács továbbra is vakon követi a kifizetések szintjének mesterséges csökkentésén alapuló múltbeli stratégiáját, anélkül, hogy figyelembe venné a valós szükségleteket és a megosztott irányítás alapján viszonylag takarékos kiadásokat, biztosítandó a tagállamok befektetéseinek nyilvánvaló megtérülését;

17. megjegyzi, hogy mindez a kifizetésekkel kapcsolatban már 2013-ban kialakult súlyos helyzet ellenére történt, amikor is a végrehajtás szeptember elején 9 milliárd euróval meghaladta a 2012-ben az év azonos időszakában regisztrált vonatkozó adatokat, illetve 18 milliárddal a 2011-es adatokat; hangsúlyozza, hogy ez a jó és javuló abszorpciós kapacitás azt igazolja, hogy az uniós programok helyi szinten ténylegesen jól teljesítenek; eltökélt annak biztosítása mellett, hogy azoknak a kötelezettségvállalásoknak a végrehajtását, amelyekről korábban megállapodás született, ne ronthassa a költségvetésbe betervezett kifizetések mesterséges korlátozása;

18. úgy véli, hogy a Tanács álláspontja, amely szerint a 2014-es kifizetések felső határa alatt 1 milliárd eurós mesterséges mozgásteret kell hagyni, idén különösen értelmetlen, és semmivel nem indokolható, különös tekintettel a 2013 végén fennmaradó kifizetések várható átvitelének nagyságrendjére;

2013. október 23., szerda

19. hangsúlyozza, hogy a Tanács álláspontja nem veszi figyelembe a kifizetési előirányzatok drámai szűkösségét, különösen a kohéziós politika területén, és rámutat, hogy a 2013 végéig benyújtandó kifizetési igényekre vonatkozóan a tagállamok által szolgáltatott legutóbbi (2013. szeptemberi) becslések, amelyeket a Bizottság átvilágított és kiigazított, 2013 végére mintegy 20 milliárd euró átvitelét vetítik előre, még akkor is, ha teljes egészében elfogadásra kerül a 2/2013. sz. költségvetés-módosítás második részlete (a 8/2013. számú költségvetés-módosítási tervezet); emlékeztet arra, hogy a 2013-ról átvitelre kerülő, érvényes kifizetési igények összegét a 2014-re rendelkezésre álló kifizetési előirányzatok szintjéből kell levonni, és következésképpen azok ennyivel csökkennek; hangsúlyozza, hogy ebből adódóan erős nyomás nehezedik majd a 2014. évi költségvetésre, nem utolsósorban a ki nem fizetett igények, és általánosabban a fennálló kötelezettségvállalások (RAL) eddig példátlan szintje miatt;

20. megdöbbenet tapasztalja, hogy a kifizetések Tanács által javasolt egyes csökkentései a Horizont 2020, a COSME és az ESZA programot érintik, teljességgel szembenemve egyrészt a többéves pénzügyi keretre vonatkozóan a közelmúltban elért azon politikai megállapodás szellemével és betűjével, amely szerint 2014-ben és 2015-ben ezekre a programokra előrehoznak egyes előirányzatokat, másrészt a fiatalok munkanélküliségének kezelésére vonatkozóan az intézmények részéről a legmagasabb szinten tett kötelezettségvállalással; emlékeztet továbbá arra, hogy a Tanács által javasolt csökkentések egy része olyan tételeket érint, amelyeket a 2/2013. sz. költségvetés-módosítás első részletéről elért megállapodás keretében megerősítettek;

21. határozottan elutasítja ezért a Tanács kifizetésekkel kapcsolatos felfogását, és módosítja a kifizetésekkel kapcsolatos álláspontját annak biztosítása érdekében, hogy a felső határok 2013 és 2014 közötti csökkenése ne legyen káros hatással a 2007–2013-as többéves pénzügyi keret alá tartozó programok megfelelő végrehajtására és lezárására – szem előtt tartva azt, hogy a bizottsági javaslatban a kifizetési előirányzatok 52 %-a fennálló kötelezettségvállalásokra szól –, és ne érintse hátrányosan az új programok elindítását;

22. úgy határoz, hogy a Tanács által csökkentett legtöbb tétel vonatkozásában visszaállítja a költségvetési tervezetben a kifizetések szintjét; megállapítja, hogy annak ellenére, hogy korlátozott számú költségvetési tétel esetében kis mértékben megerősítették a kifizetési előirányzatokat, más költségvetési tételek esetében pedig több csökkentés történt, a kifizetések felső határa nem teszi lehetővé a Parlament által kiválasztott prioritások finanszírozását; ennek megfelelően a kifizetési előirányzatok átcsoportosítására rendelkezésre álló összes lehetőség megvizsgálása után a Rugalmassági Eszköz igénybevételét javasolja a kifizetések terén 211 millió euró összegben, humanitárius segítségnyújtás finanszírozása céljából;

23. reméli, hogy a kifizetésekkel kapcsolatos 2013. szeptember 26-i intézményközi találkozó segíti a Parlamentet és a Tanácsot abban, hogy megállapodást érjenek el erről a közös politikai kötelezettségvállalásról, és közös álláspontra jussanak a költségvetési egyeztetés során, elkerülve a Bizottság által a 2014-es költségvetés végrehajtása folyamán felmerülő esetleges hiányok kezelésére javasolt számadatok nagyságrendjével és megbízhatóságával kapcsolatos szükségtelen vitákat;

24. üdvözli a 8/2013. sz. költségvetés-módosítás (a 2/2013. sz. költségvetés-módosítás második részlete) Bizottság általi elfogadását, amely a 2013-as fennmaradó kifizetésekre további 3,9 milliárd eurót biztosít, és amely az egyik feltétele volt annak, hogy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletet szavazásra bocsássák; kéri a költségvetés-módosítási tervezet Tanács általi gyors és teljes körű elfogadását; megismétli a többéves pénzügyi keretről szóló politikai megállapodásról szóló 2013. július 3-i állásfoglalásában rögzített azon álláspontját, hogy a Parlament mindaddig nem fogja egyetértését adni a többéves pénzügyi keretről szóló rendelethez, illetve nem fogja elfogadni a 2014. évi költségvetést, amíg a Tanács nem fogadja el az új – a 2/2013. sz. költségvetés-módosítás második részletét lefedő – 8/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetet;

1a. alfejezet

25. megismétli, hogy az infrastrukturális nagyprojekteket leszámítva az 1a. alfejezet költségvetési tervezetben szereplő előirányzatai a 2013-es költségvetéshez képest már így is 1,1 milliárd eurós csökkenést eredményeztek; sajnálatosnak tartja, hogy ezen túlmenően a Tanács – tekintet nélkül az állam-, illetve kormányfők e fejezet célkitűzései melletti közelmúltbeli politikai elköteleződésére – úgy döntött, hogy a költségvetési tervezethez képest további 60 millió euróval csökkenti az 1a. alfejezet kötelezettségvállalási előirányzatait;

26. hangsúlyozza, hogy a Tanács csökkentéseinek egy része különösen olyan programokat érint, amelyekről az Európai Tanácsban megállapítást nyert, hogy a növekedés és a gazdasági fellendülés szempontjából stratégiai jelentőségűek, így konkrétan a Horizont 2020-at (-43,7 millió euró) és a COSME-t (-0,5 millió euró); sajnálatosnak tartja, hogy ez nyíltan ellentmond a többéves pénzügyi keretre vonatkozó politikai megállapodás szellemének és betűjének is, amely a fiatalok munkanélküliségének kezelése és a kutatás erősítése érdekében az egyedi rugalmasság módozatait is magában foglalja;

2013. október 23., szerda

27. megerősíti, hogy támogatja a kutatás, a versenyképesség, a vállalkozás, az innováció és a társadalmi befogadás területére vonatkozó uniós programokat, amelyek az Európa 2020 stratégia központi elemét képezik; ezért a fejezet további gyengítésének megakadályozása érdekében azt a megközelítést követi, hogy a Tanács által csökkentett összes tételt vissza kell állítani; úgy dönt továbbá, hogy meghatározott kiemelt területeken bizonyos kiválasztott tételeket előrébb hoz az időszakon belül – nevezetesen a Horizont 2020, a COSME és az Erasmus+ területein – ami nem jelent növekedést, mivel az ezen programokra a 2014-2020 közötti időszakra szóló, többéves pénzügyi keretben elkülönített összeg változatlan marad –, és növeli a digitális menetrend, a közlekedéspolitikát, a szociális párbeszéd, az EURES, valamint a mikrofinanszírozás és a szociális vállalkozás, a különleges éves rendezvények és az európai statisztikák minősége területeire elkülönített összegeket;

28. olvasatába beépíti a többéves pénzügyi keretről szóló politikai megállapodást, amely a Horizont 2020 számára 212,2 milliárd euró (106,1 milliárd euró az Európai Kutatási Tanács és 106,1 milliárd euró a Marie Skłodowska-Curie fellépések számára), a COSME számára 31,7 milliárd euró, az Erasmus+ számára pedig 137,5 milliárd euró, összességében 381,4 milliárd euró 2014-re történő előrehozatalát határozza meg;

29. megerősíti 381,4 milliárd euró ennek megfelelő későbbre ütemezését is, összhangban a többéves pénzügyi keretről szóló politikai megállapodással és az 1/2014. sz. bizottsági módosító indítvánnyal, amelynek révén az ITER 212,2 milliárd euróval, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz „Energia” területe pedig 169,2 milliárd euróval csökken; ez utóbbi csökkenés már szerepel a költségvetési tervezetben, noha azt eredetileg más célokra szánták;

30. megítélése szerint egyes területeken célzott csökkentéseket kellene végrehajtani és/vagy kötelezettségvállalásokat kellene tartalékba helyezni, nevezetesen egyrészt a Gazdasági és Monetáris Unió kommunikációja (-2 milliárd euró), másrészt pedig a pénzügyi beszámolás és ellenőrzés esetében (tartalék az érintett uniós programra vonatkozó megállapodás megszületéséig);

31. olvasatába beépíti a jogalkotási tárgyalások jelenleg ismert eredményeit; konkrétan úgy dönt, hogy a Horizont 2020 program alatt több „pro memoria” tételt hoz létre, és – jöllehet szintén „pro memoria” tételekkel – megerősíti a Bizottság által az 1/2014. sz. módosító indítványban javasolt új tételeket; elvárja, hogy a 2014-es költségvetési egyeztetés keretében a Bizottság terjesszen elő átfogó javaslatot a költségvetési tervezet új jogalappal való összhangba hozatalára valamennyi érintett program esetében, a Parlament által elfogadott tételek átvételével és kiegészítésével;

32. támogatja egy külön altétel létrehozását az „Erasmus mindenkinek” sor alatt, amelynek célja a megfelelő átláthatóság biztosítása a program keretében a fiatalokat célzó fellépések tekintetében, és az Erasmus+-ra szánt eredeti előirányzat 11,5 %-át erre a fiatalokat célzó külön sorra csoportosítja át; törli a Tanács által a nemzeti ügynökségek operatív támogatására létrehozott altételt;

33. úgy dönt, hogy a szociális párbeszéd tekintetében megtartja az előző programozási időszak nomenklatúráját; ezért a korábbiakhoz hasonlóan három altételre osztja ezt a tételt és előirányzatait;

34. megjegyzi, hogy olvasata eredményeként 65 446 000 eurós tartalék marad az 1a. alfejezetben;

1b. alfejezet

35. megjegyzi, hogy miközben a kötelezettségvállalásokhoz gyakorlatilag nem nyúltak hozzá (csak - 3,3 milliárd euró), a Tanács tovább csökkentette a kifizetések szintjét (a költségvetési tervezethez képest - 202,2 milliárd euró avagy - 0,4 %), ami egyaránt érinti a növekedést és munkahelyteremtést szolgáló beruházásokkal kapcsolatos célkitűzést (- 114,151 milliárd euró avagy - 0,23 %) és az európai területi együttműködési célkitűzést (- 84,805 milliárd euró avagy - 6,19 %), és csak mesterségesen növelte a tartalékot 3,3 milliárd euróval;

36. hangsúlyozza, hogy a csökkentések leginkább az ERFA-t és a Kohéziós Alapot érintik (ERFA: - 125,155 milliárd euró, Kohéziós Alap: - 44,312 milliárd euró, miközben az ESZA-t 32,788 milliárd euróval csökkentették); kifejezetten helyteleníti, hogy a kifizetések átfogó csökkentésének 69,33 %-a (azaz 98,7 milliárd euró) az előző időszakokból áthúzódó programok lezárását szolgáló előirányzatokat érinti;

37. sajnálja, hogy a Bizottság az Európai Tanácsban 2013 februárjában meghatározott szintet vette alapul az előfinanszírozáshoz, aminek kérdése a folyamatban lévő intézményközi ágazati tárgyalások tárgyát képezi, ahol a Parlamentnek együttdöntési joga van, így fennáll a veszélye annak, hogy a Bizottság elébe megy a tárgyalások eredményének; emlékeztet arra, hogy az előfinanszírozás elengedhetetlen, mivel a tagállamoknak és a régióknak a jelenlegi gazdasági és pénzügyi válság leküzdésére irányuló erőfeszítésekhez hozzájáruló projektekbe való beruházás időszakának elején elegendő pénzeszközre van szükségük; e tekintetben megismétli a Parlament Regionális Fejlesztési Bizottságának álláspontját, amely szerint a jelenlegi időszakban alkalmazottakkal azonos előfinanszírozási arányok mellett kell dönteni, mivel a válság még tart;

2013. október 23., szerda

38. emlékeztet arra, hogy a jelenlegi fennálló kötelezettségvállalások legnagyobb része az 1b. alfejezet alá tartozik; mélyen sajnálja, hogy a 2013 végén kifizetetlen számlák összege a kohéziós politika belül 20 milliárd euró körüli értéket fog elérni, nagy hiányt okozva, amelyet a jelenlegi programok lezárására és az új programok elindítására 2014-ben rendelkezésre álló kifizetési előirányzatokból kell levonni, következésképpen csökkentve azok szintjét; hangsúlyozza, hogy a fennálló kötelezettségvállalások – különösen a 2007–2013 közötti időszakra szóló többéves pénzügyi keret utolsó éveiben tapasztalt – minden korábbinál magasabb szintje elsősorban a kifizetési előirányzatok visszatérő szűkösségéből adódik;

39. elutasítja ezért a Tanács által az 1b. alfejezet tekintetében javasolt csökkentéseket; megítélése szerint ezek a csökkentések a kifizetési előirányzatok vártnál sokkal súlyosabb hiányához vezetnének, és megakadályoznák a támogatásban részesülő tagállamok és régiók által már elköltött összegek megtérítését, ami súlyos következményekkel járna, különösen a már amúgy is gazdasági, szociális és pénzügyi nehézségekkel küszködő tagállamok esetében;

40. úgy határoz, hogy visszaállítja a költségvetési tervezetet a Tanács által ebben a fejezetben csökkentett valamennyi költségvetési tétel kötelezettségvállalási és kifizetési előirányzatai tekintetében, és a kötelezettségvállalási előirányzatokat több tétel esetében a költségvetési tervezet fölé emeli, többnyire a Bizottság 1/2014. sz. módosító indítványával összhangban, folyó áron számítva összesen 100 millió euró összeget elkülönítve a strukturális alapokból Ciprus számára 2014-re;

41. emlékeztet a szegénység visszaszorításával kapcsolatban az Európa 2020 stratégiában meghatározott célkitűzésre, amelynek értelmében legalább 20 millióval csökkenteni kell a szegénység és a társadalmi kirekesztettség veszélyének kitétt emberek számát; továbbá emlékeztet a többéves pénzügyi kerettel kapcsolatos politikai megállapodásra, amely tartalmazza, hogy a 2014–2020 közötti teljes időszakra rendelkezni kell egy 1 milliárd euróig terjedő további emelésről (a már előirányzott 2,5 milliárd eurón felül) a leginkább rászoruló személyeket támogató európai segítségnyújtási alap vonatkozásában; ezért úgy határoz, hogy megerősíti ezt az alapot azáltal, hogy 500 millió euró összegű kötelezettségvállalási előirányzatot különít el a társadalmi kohézió előmozdítását és az Unióban tapasztalható szegénység legsúlyosabb formáinak enyhítését célzó fellépésekre;

42. létrehoz két célzott költségvetési tételt egyfelől a balti-tengeri makrorégióra vonatkozó uniós stratégiához biztosítandó technikai segítségnyújtás céljára, elismerve a stratégia sikeres végrehajtását a jelenlegi programozási időszakban, másfelől – most először – a dunai makrorégió számára (mindkét esetben 2,5 millió eurós kötelezettségvállalási és kifizetési előirányzattal);

43. üdvözli a 2014–2020-as többéves pénzügyi keretről folyó tárgyalások keretében az ifjúsági foglalkoztatási kezdeményezésről elért megállapodást; megítélése szerint megfelelő finanszírozási szintre van szükség annak biztosítása érdekében, hogy a kezdeményezés a minden eddiginél magasabb arányú ifjúsági munkanélküliség kezelése érdekében azonnal útjára indulhasson; ezért jóváhagyja az ifjúsági foglalkoztatási kezdeményezés előirányzatainak előrehozatalát, illetve későbbre ütemezését, valamint az európai területi együttműködésre szánt megfelelő összegek Bizottság által javasoltak szerinti későbbre ütemezését; megismétli, hogy 2016-tól további előirányzatokra lesz szükség a kezdeményezés eredményességének és fenntarthatóságának biztosításához;

44. jóváhagyja, hogy a tagállami kérések teljesítése érdekében – ahogyan az a Bizottság 1/2014. sz. módosító indítványában szerepel – a meglévő költségvetési tételek mellett mind az öt strukturális alap számára új, célzott költségvetési tételeket alakítsanak ki technikai segítségnyújtás céljából, „pro memoria” bejegyzéssel, valamint jóváhagyja a kapcsolódó költségvetési megjegyzéseket; várakozásai szerint ezáltal javulni fog az új programok tagállami szintű végrehajtása;

45. sajnálja, hogy ezen alfejezetben nem áll rendelkezésre semmilyen mozgástér a Parlament számára, és megismétli, hogy meggyőződése szerint a többéves pénzügyi keret tekintetében elért politikai megállapodás valamennyi intézményre nézve kötelező, és hogy az ebben a megállapodásban előírt rugalmassági eszközöket igénybe kell venni, hogy biztosítani lehessen a prioritást képező programok időben történő elindítását és a szükséges mértékű finanszírozását;

2. fejezet

46. megjegyzi, hogy noha a 2. fejezetet érintik legkevésbé a Tanács csökkentései, egyes programok – így a Parlament számára prioritást jelentő LIFE+ program – előirányzatait csökkentették (a kifizetési előirányzatok tekintetében 4,07 %-kal);

47. a Tanács által csökkentett összes tétel vonatkozásában visszaállítja a költségvetési tervezetet, és 28 millió euróval növeli az iskolagyümölcs-program kötelezettségvállalási előirányzatait abból a célból, hogy ezeket az előirányzatokat a 2013 júniusában a 2014–2020-as időszak új közös agrárpolitikájáról elért politikai megállapodáshoz igazítsa;

48. jóváhagyja, hogy az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap és az Európai Tengerügyi és Halászati Alap számára új, célzott költségvetési tételeket alakítsanak ki technikai segítségnyújtás céljából „pro memoria” bejegyzésekkel, ahogyan az a Bizottság 1/2014. sz. módosító indítványában szerepel;

2013. október 23., szerda**3. fejezet**

49. emlékeztet arra, hogy a 3. fejezet – noha összességében a többéves pénzügyi keret legkisebb fejezete – az uniós polgárok számára kulcsfontosságú témaköröket fed le;

50. tudomásul veszi e fejezet csökkentéseit, amelyekre a költségvetési tervezetben már a Bizottság is javaslatot tett; sajnálatának ad hangot amiatt, hogy a Tanács a kötelezettségvállalások tekintetében 5,2 millió euróval (a költségvetési tervezethez képest 0,24 %-kal), a kifizetések tekintetében pedig 10 millió euróval (a költségvetési tervezethez képest 0,60 %-kal) tovább csökkentette az előirányzatokat;

51. azt az általános megközelítést követi, hogy az e fejezet alá tartozó programok és fellépések megfelelő végrehajtásának biztosítása érdekében minden tétel tekintetében vissza kell állítani a költségvetési tervezetben foglalt számokat;

52. megismétli, hogy a Parlament következetesen és határozottan támogatja a jogokkal, a polgárokkal, illetve a kultúrával és médiával kapcsolatos programokat, amelyek magas végrehajtási aránnyal rendelkeznek, és jelentős mozgósító és továbbgyűrűző hatásokkal járnak, továbbá a határokon átnyúló együttműködés és az aktív polgári szerepvállalás ösztönzésével egyértelmű és igazolt európai többletértéket nyújtanak; különösen aggályosnak tartja az e területekhez tartozó programokra és fellépésekre vonatkozó javasolt csökkentéseket; a kultúra és média alprogramok, az „Európa a polgárokért”, a Jogok és polgárság program és a multimédia területén történő fellépések néhány tétele tekintetében javasolja az előirányzatok költségvetési tervezet fölé történő emelését (összesen 11,3 millió eurós emelés a kötelezettségvállalási előirányzatok tekintetében);

53. emlékeztet arra, hogy az uniós költségvetés többféle kockázatnak is ki van téve, ideértve az elsősorban a szervezett bűnözésből eredő héacsalást, csempészetet és korrupciót; sürgeti, hogy váljék egyértelmű prioritássá az Unión belüli csalással és a határokon átnyúló szervezett bűnözéssel szembeni küzdelem, és erősítsék meg az e fenyegetések, illetve a kapcsolódó bűnügyi struktúrák hatékony betiltásában és felszámolásában érintett vonatkozó uniós szerveket és ügynökségeket;

54. hangsúlyozza, hogy meg kell erősíteni a tagállamok közötti szolidaritást a menekültügy és a migráció terén, és hogy az uniós költségvetésnek egyértelmű elkötelezettséget kell mutatnia e tekintetben, ideértve a tagállamok általi megfelelő hozzájárulást;

55. rámutat a fejezeten belül a nem várt helyzetek megoldására kevés mozgásteret biztosító, szűkös tartalékra;

4. fejezet

56. sajnálatának ad hangot a Tanács részéről a 4. fejezetben végrehajtott csökkentések miatt (-0,21 % a kötelezettségvállalási és -2,5 % a kifizetési előirányzatok terén), amely fejezetet már eddig is a legerősebben érintettek a költségvetési tervezetben a 2013-as szinthez képest végrehajtott csökkentések (-12,5 % a kötelezettségvállalási és -8,2 % a kifizetési előirányzatok tekintetében); megismétli, hogy noha a 4. fejezet a teljes uniós költségvetés 6 %-át sem teszi ki, az Unióról külföldön kialakított kép ez jeleníti meg;

57. ezzel összefüggésben az uniós tagállamok által harmadik országokban folytatott programok és projektek tekintetében – az uniós külső fellépések eredményességének javítása és a jelenlegi költségvetési megszorításokkal való megbirkózás érdekében – rendkívül fontosnak tartja az együttműködés fokozását, a koordináció elmélyítését és szinergiák kialakítását;

58. elfogadhatatlannak tartja a Parlament számára prioritást jelentő tételek Tanács általi csökkentését, és javasolja a Tanács által csökkentett tételek tekintetében a költségvetési tervezet visszaállítását, sőt, az Unió külkapcsolatai tekintetében stratégiai fontossággal bíró egyes tételek (a humanitárius segítségnyújtás, az Európai Szomszédosági Támogatási Eszköz, a Fejlesztési Együttműködési Eszköz, az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz, valamint a demokrácia és az emberi jogok európai eszköze) tekintetében javasolja a kötelezettségvállalási előirányzatoknak a költségvetési tervezet fölé, összesen 233 millióra történő emelését; ezzel összefüggésben szorgalmazza a Fejlesztési Együttműködési Eszköz alá tartozó földrajzi és tematikus területek előirányzatainak emelését a millenniumi fejlesztési célok eléréséhez való közelebb kerülés érdekében;

59. úgy véli, hogy az európai szomszédosságpolitika hatékony végrehajtásához nagyobb támogatást kell biztosítani a demokratikus társadalmak építése és reformok végrehajtása tekintetében elkötelezett partnerországok számára; tudomásul veszi, hogy egyes partnerországok jelenleg nehéz politikai helyzetben vannak; úgy véli, hogy fokozottabban kellene támogatni a bizalomépítést és a biztonsághoz hozzájáruló egyéb intézkedések elősegítését, valamint a konfliktusok megelőzésének és rendezésének előmozdítását is;

60. emlékeztet az átláthatóság mint költségvetési alapelv fontosságára; szorgalmazza ezért az Európai Unió különleges képviselőire vonatkozó tétel felbontását, hogy jobban át lehessen tekinteni az Európai Unió egyes különleges képviselőire szánt előirányzatokat; javasolja, hogy az Európai Unió különleges képviselőire vonatkozó tételt teljes mértékben csoportosítsák át az EKSZ költségvetésébe;

2013. október 23., szerda

61. nem ért egyet a Bizottságnak azzal a javaslatával, hogy a földrajzi és tematikus tételeket osszák fel a szegénység mérséklését és a fenntartható fejlődést, illetve a kormányzási kérdéseket lefedő tételre, mivel ez az új nomenklátúra nem tesz különbséget a fejlesztési politika célkitűzései és eszközei között; javasolja ezért a nomenklátúra frissítését, hogy az megfelelőbben tükrözze a fejlesztési politika igényeit;

62. javasolja a Rugalmassági Eszköz 50 millió eurós igénybevételét annak érdekében, hogy ebből lehessen finanszírozni az Unió közel-keleti békefolyamathoz való hozzájárulásának valós igényeit; megismétli ezért az Egyesült Nemzetek Szervezetének a közel-keleti palesztin menekülteket segélyező hivatala (UNRWA), Palesztina és a békefolyamat részére történő segítségnyújtás hosszú távú programozása és megfelelő szintű finanszírozása iránti támogatását; hangsúlyozza annak fontosságát, hogy az UNRWA megkapja a szükséges eszközöket ahhoz, hogy képes legyen az ENSZ-közyűlés megbízásából nyújtott alapvető szolgáltatások biztosítására, valamint hogy – a régió instabilitására tekintettel – garantálni lehessen a menekültek biztonságát és megélhetését;

63. úgy véli, hogy a segélyezés átláthatósága és hatékonysága érdekében a költségvetés közvetlen támogatására vonatkozó politikát szigorú vizsgálat alá kell vetni, és javítani kell az ellenőrzés színvonalát; hangsúlyozza, hogy csalás és visszaélés esetén az EU-nak törölnie kell a pénzügyi támogatást;

64. szorgalmazza a sürgősségisegély-tartalék kifizetési előirányzatainak emelését (+147 millió euróval) annak érdekében, hogy ne forduljon elő újra olyan helyzet, hogy a Bizottság nem képes időben reagálni a felmerülő humanitárius válsághelyzetekre;

5. fejezet

65. meglepődve látja a Tanács által az 5. fejezetben végrehajtott, kötelezettségvállalási és kifizetési előirányzatokban összesen - 153,283 millió eurót kitevő (a költségvetési tervezet szintjeihez képest - 1,8 %-os) csökkentéseket, amelyek a legnagyobb mértékben a „Nyugdíjak” és az „Európai iskolák” tételt (- 5,2 millió euró, - 3,2 %), valamint a szakpolitikai területek tisztviselőihez és ideiglenes alkalmazottaihoz kapcsolódó kiadásokat (- 69,7 millió euró, avagy - 3,5 %) érintik;

66. rámutat, hogy a Bizottság költségvetési tervezetében már jórészt beépítette az új személyzeti szabályzat és az álláshelyek 1 %-os csökkentése révén keletkező megtakarításokat, az intézményekkel való megállapodásnak megfelelően;

67. megítélése szerint a Tanács által az igazgatási kiadások terén végrehajtott további csökkentések indokolatlanok, és figyelmen kívül hagyják a jogszabályi és szerződéses kötelezettségeket, valamint az új uniós hatásköröket és feladatokat; megjegyzi, hogy az uniós költségvetés egyensúlyát tovább ronthatja a „2011-es és 2012-es bérkiigazításra szolgáló összegek figyelmen kívül hagyása”;

68. megjegyzi különösen, hogy amennyiben az Európai Bíróság 2014-ben a Bizottság javára dönt a nyugdíjak és fizetések 2012. július 1-jétől történő vitatott kiigazításának ügyében, így nem marad megfelelő mozgástér az 5. fejezet felső korlátja alatt ahhoz, hogy ezzel az előre nem látott helyzettel meg lehessen birkózni; megjegyzi ezért, hogy a Tanács álláspontjának elfogadásakor nem valósította meg a saját maga által kitűzött célt;

69. ezért visszaállítja a költségvetési tervezet valamennyi igazgatási és támogatási tételt illetően, valamint az 5. fejezeten belül a Tanács által csökkentett valamennyi tételt illetően, a III. szakasz „Javadalmazások és juttatások” tétele kivételével, amelyet - 1,2 millió euróval csökkentett az Európai Vegyianyag-ügynökségnek a II. típusú európai iskolákhoz való hozzájárulásának fedezésére;

70. úgy határoz, hogy egyes előirányzatokat tartalékban tart mindaddig, amíg beérkeznek a Bizottságtól a megfelelő információk a decentralizált ügynökségekkel és a külső támogatások kezeléséről szóló jelentésekkel kapcsolatban;

71. felosztja az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) tisztviselőkhöz és ideiglenes alkalmazottakhoz kapcsolódó tételét, figyelembe véve az OLAF Felügyelő Bizottsága titkárságának az új OLAF-rendeletben előirányzott kibővített mandátumát és megerősített függetlenségét⁽¹⁾;

Ügynökségek

72. főszabályként jóváhagyja az ügynökségek költségvetési szükségleteire vonatkozó bizottsági költségvetési javaslatokat; megállapítja, hogy a Bizottság már jelentősen csökkentette a legtöbb ügynökség kezdeti igénylését;

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 883/2013/EU, Euratom rendelete (2013. szeptember 11.) az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, valamint az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1074/1999/Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 248., 2013.9.18., 1. o.).

2013. október 23., szerda

73. ezért úgy véli, hogy a Tanács által javasolt bármely további csökkentés veszélyeztetné az ügynökségek megfelelő működését, és nem tenné lehetővé számukra a jogalkotó hatóság által rájuk bízott feladatok ellátását; elutasítja a Tanács horizontális megközelítésmódját az ügynökségek előirányzatainak csökkentését illetően, mivel az ügynökségek szükségleteit eseti alapon kell értékelni;

74. nem tudja azonban elfogadni a Bizottság személyzettel kapcsolatos megközelítését, amely szerint az ügynökségek létszámtervét nemcsak a többéves pénzügyi keretről szóló politikai megállapodás szerint kell csökkenteni 1 %-kal az összes intézményt és szervet érintően, hanem ezeknek további 1 %-kal hozzá kell járulniuk az „átcsoportosítási alaphoz” is;

75. hangsúlyozza, hogy az egyeztetett személyzeti leépítésnek a 2012. december 31-i referencia-időpontban meglévő személyzeten és feladatokon kell alapulnia, és hogy a meglévő ügynökségek új feladataihoz illetve az új ügynökségek létrehozásához további erőforrásokat kell társítani;

76. ezért olyan módon módosítja a legtöbb ügynökség létszámtervét, hogy a megállapodás szerinti 1 %-os csökkentést végre lehessen hajtani; nem teszi ezt meg azonban azon ügynökségek esetében, amelyek eredeti igénylésükben már érvényesítették az 1+1 %-os csökkentést; megismétli azonban, hogy ezt a további 1 %-os többlet-hozzájárulást – az ügynökségek egyenlő kezelése érdekében – figyelembe kell venni a 2015. évi költségvetésben;

77. kiemeli az európai felügyeleti hatóságokra eddig bízott újabb feladatokat, illetve a még tárgyalás alatt álló jogalkotási javaslatokban szereplő jövőbeni feladatokat, melyek következtében a költségvetés arányos növelésére lesz szükség ahhoz, hogy a hatóságok kielégítően el tudják látni felügyeleti szerepüket; emlékeztet azon álláspontjára, hogy az európai felügyeleti hatóságok számára külön költségvetési sorokat kell elkülöníteni, és pénzügyileg függetlenné kell válniuk nemzeti taghatóságaiktól;

78. úgy határoz, hogy növeli a három pénzügyi felügyeleti hatóság 2014-es költségvetési előirányzatait; úgy véli, hogy ezeknek az előirányzatoknak tükrözniük kell a kívánt feladatok ellátásának szükségességét, mivel több rendelet, határozat és irányelv elfogadása történt meg vagy van folyamatban a pénzügyi szektor stabilitásával szorosan összefüggő jelenlegi pénzügyi és gazdasági válság leküzdése érdekében;

79. úgy határoz, hogy a rájuk bízott többletfeladatokra tekintettel emeli az Európai Tengerészeti Biztonsági Ügynökség és a 3. fejezet alá tartozó több ügynökség (a Frontex, az Europol, a Kábítószer és Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontja, a nagyméretű informatikai rendszerekkel foglalkozó ügynökség és az Európai Menekültügyi Támogatási Hivatal) előirányzatait is; növeli az Európai Gyógyszerügynökség előirányzatait, mivel a Bizottság a költségvetési tervezetében figyelembe vette a címzett bevételeket, amire egy elsődlegesen díjakkal finanszírozott ügynökség esetében nem kerülhet sor; a negyedik vasúti csomag lehetséges hatálybalépésére felkészülve további előirányzatokat helyez tartalékba az Európai Vasúti Ügynökség számára;

80. felhívja a Bizottságot, hogy fokozza erőfeszítéseit – a legvonakodóbbnak tűnő tagállamokkal együtt – azon ügynökségek azonosítására, amelyeket össze lehet vonni vagy legalábbis át lehet helyezni az épületek vagy egyes igazgatási funkciók közös használata érdekében;

81. továbbá elvárja, hogy a Bizottság terjesszen elő új pénzügyi kimutatást, ha a Parlament és a Tanács jogalkotási eljárást zár le valamely ügynökség megbízatásának meghosszabbítására vonatkozóan; tudatában van annak, hogy a meghosszabbítás további forrásokat tehet szükségessé, amelyekről a két intézménynek meg kell állapodnia;

Kísérleti projektek és előkészítő intézkedések

82. az előterjesztett kísérleti projektek és előkészítő intézkedések alapos elemzését követően – a folyamatban levők sikerének arányát tekintve és kizárva a meglévő jogalapok által már lefedett kezdeményezéseket, továbbá teljes mértékben figyelembe véve a projektek végrehajthatóságára vonatkozó bizottsági értékelést – úgy határoz, hogy korlátozott számú kísérleti projektből és előkészítő intézkedésből álló kompromisszumos csomagot fogad el, tekintetbe véve a rendelkezésre álló tartalékkeretek korlátozott voltát is;

Egyéb szakaszok

83. meggyőződése, hogy az egyes uniós intézmények költségvetését – sajátos küldetésük és helyzetük miatt – egyedileg kell kezelni, egységes megoldások nélkül, figyelembe véve az egyes intézmények adott fejlődési szakaszát, operatív feladatait, irányítási céljait, személyzeti szükségleteit és épületekkel kapcsolatos politikáját;

2013. október 23., szerda

84. fenntartja, hogy a Parlamentnek és a Tanácsnak – az aktuális és új feladatok folyamatos ártértékeléséből eredő összes megtakarítási lehetőség és hatékonyságjavulás támogatása mellett – elégséges szinten kell meghatározni az előirányzatokat, biztosítva ezzel az intézmények zavartalan működését, a belső és külső jogi kötelezettségek betartását, valamint az uniós polgárok számára magas szakmai színvonalú közszolgálat biztosítását;

85. aggályosnak tartja a Tanács által a 2014. évi költségvetési tervezetben a 2011-es és 2012-es 1,7 %-os fizetési kiigazítások tekintetében elvégzett csökkentéseket azon intézmények esetében, amelyek e kiigazítások éves hatását már beépítették költségvetési javaslatukba, különösen a Bíróság küszöbön álló ítéletére figyelemmel; a hatékony, eredményes és elővigyázatos pénzgazdálkodás jegyében hozott intézkedésként visszaállítja ezeket a kiadásokat a 2014-es költségvetésben; aggályosnak tartja továbbá a halmozódó tőke- és kamatfizetési hátralékokat, amelyért az intézmények felelősséggel fognak tartozni, és megjegyzi, hogy a Tanács nem tervezett be elővigyázatossági intézkedésként előirányzatokat;

86. mélysegesen aggasztja ezért, hogy az 5. fejezetben és az igazgatási kiadások közbenső felső korlátját tekintve alig van kifizetési tartalék és nem elégséges a kötelezettségvállalási tartalék; emlékeztet arra, hogy a 966/2012/EU, Euratom rendelet 203. cikke szerint az igazgatási kiadások nem differenciált előirányzatok és ezért a két felső korlát közül az alacsonyabb az irányadó; megismétli, hogy további kifizetési előirányzatokra lehet szükség a rendezetlen fizetési kiigazítások fedezésére, és figyelmeztet, hogy tartalékproblémák merülhetnek fel a kötelezettségvállalásokkal kapcsolatban is;

87. költségvetés-módosítást kér a hátralék és a vonatkozó fizetési kiigazítások fedezésére arra az esetre, ha a Bíróság a személyzeti szabályzatban előírt fizetési kiigazítás mellett dönt; megjegyzi, hogy a személyzeti szabályzat elfogadása további kisebb megtakarításokkal jár, amelyeket a költségvetési tervezetbe még nem építettek be; tudomásul veszi a Bizottság 2/2014. sz. pontos részleteket tartalmazó módosító indítványát (COM(2013)0719); kéri a Tanácsot, hogy az indítvány tartalma tükröződjön a 2014-es költségvetési eljárásban;

88. üdvözli az intézmények arra irányuló erőfeszítéseit, hogy amennyiben lehetséges, megtalálják a megtakarítási lehetőségeket, szolgáltatási színvonaluk csökkenése nélkül; üdvözli a fokozott intézményközi együttműködést, így a Parlament, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága között folyó tárgyalásokat, amelyek célja politikai kapcsolódásuk erősítése, a hatékonyságnövelés és a személyzet mobilitásának ösztönzése az intézmények fő funkcióinak támogatása érdekében;

I. szakasz – Európai Parlament

Általános keret

89. emlékeztet arra, hogy a 2014-es költségvetési javaslatának elfogadásakor ragaszkodott a költségvetési felelősség, ellenőrzés és önmérséklet magas fokának gyakorlásához és ahhoz, hogy további erőfeszítéseket kell tenni annak érdekében, hogy olyan változásokat, megtakarításokat és strukturális reformokat hajtsanak végre, amelyek révén a költségvetés növekedése közelebb kerül az inflációs rátához;

90. hangsúlyozza, hogy az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az uniós költségvetésben megvalósítandó hosszú távú megtakarítások érdekében foglalkoznia kell az egyetlen székhely megvalósítására irányuló ütemterv szükségességével, amint azt korábbi állásfoglalásaiban – nevezetesen az Európai Unió 2013-as pénzügyi évre vonatkozó általános költségvetésének tervezetéről szóló tanácsi álláspontról (összes szakasz) szóló 2012. október 23-i⁽¹⁾ és a 2014-es költségvetési eljárásra vonatkozó iránymutatásokról (a Bizottságon kívüli egyéb szakaszok) szóló 2013. február 6-i⁽²⁾ állásfoglalásában – és az Európai Unió 2010-es pénzügyi évre szóló általános költségvetésének végrehajtására vonatkozó mentesítésről (I. szakasz – Európai Parlament) szóló 2012. május 10-i határozatában⁽³⁾ már kifejtette;

91. üdvözli az Elnökség és a Költségvetési Bizottság között a 2013. szeptember 24-i egyeztető ülésen elért megállapodást; rámutat, hogy 2014. évi teljes költségvetése 1 783 976 098 euró, ami a 2013. február 26-i előzetes költségvetési javaslat tervezethez képest 29 168 108 eurós nettó csökkenést jelent;

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ HL L 286., 2012.10.17., 1. o.

2013. október 23., szerda

92. kiemeli, hogy 2014-es költségvetésének szintje 1,9 %-kal haladja meg a 2013. évi költségvetését; megjegyzi, hogy a horvát csatlakozás 0,17 %-os költsége és a parlamenti ciklusváltás egyszeri költsége 2,1 %-ot tesz ki a növekményből; hangsúlyozza, hogy a 2014-es európai választásokat követő parlamenti ciklusváltás elkerülhetetlen költségei ellenére az operatív költségvetés nettó 0,37 %-kal csökken, és azt a várható inflációs ráta tovább csökkentti;

93. hangsúlyozza, hogy a Bíróság várható ítéletére figyelemmel előirányzatokat vettek fel a költségvetésébe a függőben lévő 2011-es és 2012-es bérfelállítások részleges fedezésére; mélyszélesen aggasztja a Tanácsnak az a megközelítése, hogy saját költségvetésébe nem állított be ilyen előirányzatokat, és nem tartotta meg más intézményeknek a Bíróság várható ítéletéből eredő következmények részleges fedezésére óvintézkedésként betervezett költségvetési előirányzatait sem; megjegyzi, hogy a Parlament 2014-es működési költségvetése a 0,37 %-os nettó csökkenés mellett további 1,3 %-kal csökkent volna, ha a Parlament nem állított volna be előirányzatokat arra, hogy a Bíróság vonatkozó ítélete esetén fedezni tudja a függőben lévő 2011-es és 2012-es bérfelállításokat;

94. jóváhagyja a költségvetési javaslat alábbi kiigazításait:

- az új személyzeti szabályzat elfogadásával és a létszámterv kapcsolódó változásaival járó hatás beépítése;
- a luxembourgi PRES épületnek a GEOS épülettel való felváltásából eredő megtakarítások figyelembevétele;
- az Európai Történelem Háza előirányzatainak csökkentése a működési költségekhez nyújtott bizottsági hozzájárulás és a belső megtakarítások következtében;
- a „papírmentes Parlament” munkamódszer meghonosításából eredő megtakarítások beépítése;
- a képviselői státútum szerinti képviselői nyugdíjak kezelésének a III. szakasz megfelelő költségvetési tételébe történő átcsoportosítása, hasonlóan a tisztviselők nyugdíjához;
- az új Parlamenti Kutatási Szolgálatok Főigazgatósága emberi és pénzügyi erőforrásokkal való felruházása az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal, valamint a Régiók Bizottságával kötendő együttműködési megállapodás sikeres lezárását követően;

Közös munkacsoport

95. üdvözli, hogy folytatja munkáját az Elnökség és a Költségvetési Bizottság európai parlamenti költségvetéssel foglalkozó közös munkacsoportja, amely a reformfolyamatban hasznosnak bizonyult vitafórumként és az olyan esetleges hatékonysági tartalékok azonosítása terén, amelyekkel ellensúlyozni lehet a Parlament hatékonyságának fokozása érdekében szükséges beruházásokat;

96. emlékeztet a munkacsoport múltban elért sikereire a képviselők utazási költségeinek csökkentését célzó stratégiák meghatározásában;

97. fenntartja, hogy a munkacsoport tanácskozásai során kezdeményezett reformoknak – így a Régiók Bizottságával és a Gazdasági és Szociális Bizottsággal való intézményközi együttműködésnek, a „papírmentes Parlament” és az e-ülések bevezetését szolgáló intézkedéseknek, a parlamenti munkarend hatékonyabb felépítésének és a kifizetések kiszervezésének, valamint egy új humán erőforrás-gazdálkodási szoftver bevezetésének – folytatódniuk kell, hogy ténylegesen növekedjen a hatékonyság, és erőforrások szabaduljanak fel, hogy javuljon a képviselők számára nyújtott független tudományos tanácsadás, javuljon a Parlament ellenőrzési kapacitása;

A személyzeti szabályzat reformja

98. megjegyzi, hogy a személyzeti szabályzat Parlament és Tanács által rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott változásai körébe tartozik a személyzeti fizetések indexálásának új módszere, illetve valamennyi intézmény vonatkozásában a fizetéskiigazítás befagyasztásának előírása 2013-ra és 2014-re, ami a Parlament 2014-es költségvetésében 14,5 millió eurós megtakarítást eredményez;

99. figyelembe veszi emellett, hogy a személyzeti szabályzat más reformjai – így a tisztviselők éves utazási kiadásaira irányadó szabályok változása – 2,8 millió eurós éves megtakarítást fognak eredményezni, azon 0,8 millió eurós megtakarításon felül, amely a személyzet előmenetelének és az előléptetések sebességének kiigazításából, valamint az új SC funkciócsoport létrehozásából ered;

2013. október 23., szerda

100. megállapítja, hogy a Bizottságnak a teljes személyzeti szint évi 1 %-os csökkentésére vonatkozó javaslata a Parlament esetében a 2014-es létszámtervből 67 álláshely törlését eredményezi; tudomásul veszi a főtitkár Elnökséghez intézett 2013. szeptember 2-i feljegyzését, amelyben a főtitkár nem tér ki a képviselők számára nyújtott politikai és adminisztratív támogatás közötti egyensúlyra; megjegyzi, hogy a képviselőcsoportok 2012-től befagyasztották személyzeti erőforrásaikat, és az elmúlt két költségvetési évben szükségleteiket csak részben fedezték; kitart amellett, hogy a képviselőcsoportok teljes személyzete 2014-ben és az azt követő években nem lehet alacsonyabb a jelenlegi szintnél;

101. megismétli a 2013. április 17-i állásfoglalásában kifejezésre juttatott azon kérését, hogy terjesszenek a Költségvetési Bizottság elé egy menetrendet a felülvizsgált személyzeti szabályzat végrehajtását illetően, most, hogy a Parlament és a Tanács közötti tárgyalások a személyzeti szabályzat reformjára vonatkozó megállapodással végződtek;

Együttműködés a tanácsadó bizottságokkal

102. üdvözli a folyamatban lévő tárgyalásokat, és bátorítja a Parlamentet, valamint az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságot és a Régiók Bizottságát, hogy dolgozzanak ki intézményközi együttműködési megállapodást az együttműködés elmélyítése érdekében;

103. hangsúlyozza, hogy a Parlament, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága létszámtervének a jelenleg tárgyalás alatt álló intézményközi együttműködési megállapodáshoz kapcsolódó tervezett változásai közvetlenül kapcsolódnak a politikai megállapodás végső lezárásához, és következésképpen függvényei annak; véleménye szerint ezen együttműködés eredményeképpen képzett személyzet – legfeljebb 80 fő – helyezhető át önkéntes alapon és fokozatosan a bizottságok fordítási szolgálataitól a Parlament új Parlamenti Kutatási Szolgáltatások Főigazgatóságához (ideértve a főigazgatóság létszámtervének megfelelő növelését), aminek következtében a személyzet áthelyezését követő évben a bizottságok létszámtervéből arányos számú álláshelyet törölnek;

Rendkívüli tartalékalap

104. úgy határoz, hogy mivel a 2014-es költségvetési eljárás alatt a személyzet áthelyezésének sem a kezdete, sem az üteme nem állapítható meg kellő pontossággal, 0,7 millió euróval megemeli a Parlament fizetésekre vonatkozó költségvetési tételét, és egyidejűleg – a személyzet áthelyezésének előrehaladásáig – tartalékba helyez a bizottságok fizetésekre vonatkozó költségvetési tételéből egy arányos összeget; értelmezése szerint az előirányzatokból szükség esetén – a Parlament illetékes bizottságának döntése alapján – legfeljebb 3,3 millió euró csoportosítható át végső soron a rendkívüli tartalékalapból a fizetésekre vonatkozó tételbe; elvárja, hogy a két tanácsadó bizottság saját költségvetésének előirányzatait megfelelő arányban csökkentse az áthelyezések és a Parlammal való politikai megállapodás előrehaladásától függően;

A képviselők nyugdíjának átcsoportosítása

105. meggyőződése, hogy a volt képviselők nyugdíjának kezelése nem képezi a Parlament napi operatív feladatainak részét, és a nyugdíjkiadások potenciális növekedése csökkenti a költségvetés átláthatóságát; támogatja ezért a képviselői státútum hatálya alá tartozó nyugdíjak három típusa – az öregségi, a rokkantsági és a túlélő hozzátartozói nyugdíjak – kezelésének az Unió költségvetésének III. szakaszába történő átcsoportosítását, miközben folytatná a képviselők számára kínált, nyugdíjakat érintő kérdésekkel kapcsolatos konzultációt és tanácsadást; kiemeli, hogy nyugdíjak kezelésének egy intézménynél történő koncentrációja igazgatási hatékonyságnövekedést eredményez;

106. megjegyzi, hogy koherens megközelítésre van szükség a 2014-es európai választásokkal kapcsolatos tájékoztatás vonatkozásában; ezért támogatja a 2014-es választásokon való részvétel előmozdítását, a választások időpontjával kapcsolatos tájékoztatást, valamint az uniós polgárok figyelmének felkeltését a választójogukkal és az Unió mindennapi életükre gyakorolt hatásával kapcsolatos információknak az Unió összes hivatalos nyelvén történő terjesztése révén; úgy véli, hogy el kell végezni a 2009-es és a 2014-es választásokra vonatkozó kommunikációs stratégia utólagos értékelését;

További megtakarítások

107. meggyőződése, hogy a jelenlegi gazdasági megszorítások idején mindent meg kell tenni az intézményi költségvetések lehetséges megtakarítások szempontjából történő ellenőrzése érdekében, olyan további gyakorlatok bevezetésével, amelyek nem rontják a képviselői munka minőségét; emlékeztet arra, hogy az önkorlátozás látható megnyilvánulása az is, hogy a személyzet kiküldetési ellátmányait 2007 óta nem indexálták, és a képviselők összes juttatását a jelenlegi parlamenti ciklus végéig a 2011-es szinten befagyasztották; üdvözli emellett a képviselők összes juttatásának 2014 végéig történő befagyasztását;

2013. október 23., szerda

108. ebben a szellemben úgy határoz, hogy a 2014-es költségvetési tervezethez képest 9 658 000 euróval csökkenti a Parlament kiadásait;

109. az önkorlátozás jegyében mérsékli a küldöttségekkel kapcsolatos előirányzatokat, és ezáltal a képviselők küldöttségi utazásainak számát az elmúlt két évben előirányzottakhoz és végrehajtottakhoz képest is tovább csökkenti;

IV– X. szakasz

110. helyesli az összes többi intézmény költségvetési tervezetében már beépített megtakarításokat és hatékonyságnövekedést; a hatékony, eredményes és elővigyázatos pénzgazdálkodás elvével összhangban visszaállítja a 2011-es és 2012-es fizetéskiigazítást, figyelemmel a Bíróság e tárgyban küszöbön álló ítéletére;

IV. szakasz – Bíróság

111. 3%-ra kiigazítja az átalányalapú csökkentés mértékét, visszaállítva az 1,43 millió eurós előirányzatot annak érdekében, hogy teljes mértékben ki lehessen használni a Bíróság létszámtervét, és biztosítani lehessen, hogy a Bíróság megfelelően kezelni tudja az egyre növekvő munkaterhet;

112. a költségvetési tervezet fölé emeli a Bíróság fizetésekre vonatkozó tételeit a 2011-es és 2012-es fizetéskiigazítás figyelembevétele céljából, amely eredetileg nem szerepelt a Bíróság költségvetési javaslatában;

V. szakasz – Számvevőszék

113. visszaállítja a költségvetési tervezetbe a 2011-es és 2012-es fizetéskiigazítás azon összegét, amely a 2014-es költségvetésre hatást gyakorol, és amelyet a Tanács az olvasata során törölt, figyelemmel különösen a Bíróság e kérdésben küszöbön álló ítéletére;

114. különleges megelégedettségének ad hangot amiatt, hogy a Számvevőszék önmérsékletet tanúsított, és költségvetési tervezetében belső hatékonysági tartalékokat talált;

VI. szakasz – Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

115. visszaállítja a költségvetési tervezetbe a 2011-es és 2012-es fizetéskiigazítás azon összegét, amely a 2014-es költségvetésre hatást gyakorol, és amelyet a Tanács az olvasata során törölt, figyelemmel különösen a Bíróság e kérdésben küszöbön álló ítéletére;

116. üdvözli a Parlament és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság között az együttműködési megállapodásról folyó tárgyalásokat, és ösztönzi annak sikeres lezárását; a fizetési előirányzatok egy részét a Parlamenttel való együttműködési megállapodás aláírásáig és legfeljebb 48 fő esetleges fokozatos áthelyezéséig tartalékba helyezi, a létszámtervben annak jelölésével, hogy a személyzet áthelyezését követő évben ezek az álláshelyek törlésre kerülnek, amennyiben létrejön a végső megállapodás;

VII. szakasz – Régiók Bizottsága

117. visszaállítja a költségvetési tervezetbe a 2011-es és 2012-es fizetéskiigazítás azon összegét, amely a 2014-es költségvetésre hatást gyakorol, és amelyet a Tanács az olvasata során törölt, figyelemmel különösen a Bíróság e kérdésben küszöbön álló ítéletére;

118. üdvözli a Parlament és a Régiók Bizottsága között az együttműködési megállapodásról folyó tárgyalásokat, és ösztönzi annak sikeres lezárását; a fizetési előirányzatok egy részét az együttműködési megállapodás aláírásáig és legfeljebb 32 fő esetleges fokozatos áthelyezéséig tartalékba helyezi, a létszámtervben annak jelölésével, hogy a személyzet áthelyezését követő évben ezek az álláshelyek törlésre kerülnek, amennyiben létrejön a végső megállapodás;

119. visszaállítja a költségvetési tervezetbe a bizottság tagjainak utazási költségeit érintő költségvetési tételeket annak biztosítása érdekében, hogy a politikai tevékenységek szintje ne csökkenjen;

2013. október 23., szerda

120. tudomásul veszi, hogy az Európai Konzervatívok és Reformerek (ECR) képviselőcsoport új képviselőcsoportot alakított a Régiók Bizottságában; emlékeztet arra, hogy minden képviselőcsoport számára adminisztratív támogatást kell biztosítani méretüktől függően, elősegítendő a bizottság politikai tevékenységeiben való részvételüket;

VIII. szakasz – Európai ombudsman

121. visszaállítja a költségvetési tervezetbe a 2011-es és 2012-es fizetéskeigazítás azon összegét, amely a 2014-es költségvetésre hatást gyakorol, és amelyet a Tanács az olvasata során törölt, figyelemmel különösen a Bíróság e kérdésben küszöbön álló ítéletére;

122. elismeri az európai ombudsman indokolt megközelítését, amelynek megfelelően a személyzet 5 %-os leépítését öt év alatt, saját ütemében hajtja végre, figyelemmel az intézmény viszonylag kis méretére;

IX. szakasz – Európai adatvédelmi biztos

123. visszaállítja a költségvetési tervezetbe a 2011-es és 2012-es fizetéskeigazítás azon összegét, amely a 2014-es költségvetésre hatást gyakorol, és amelyet a Tanács az olvasata során törölt, figyelemmel különösen a Bíróság e kérdésben küszöbön álló ítéletére;

124. elismeri az európai adatvédelmi biztos indokolt megközelítését, amelynek megfelelően a személyzet 5 %-os leépítését öt év alatt, saját ütemében hajtja végre, figyelemmel e szerv viszonylag kis méretére;

X. szakasz – Európai Külügyi Szolgálat

125. visszaállítja a költségvetési tervezetbe a 2011-es és 2012-es fizetéskeigazítás azon összegét, amely a 2014-es költségvetésre hatást gyakorol, és amelyet a Tanács az olvasata során törölt, figyelemmel különösen a Bíróság e kérdésben küszöbön álló ítéletére;

126. a központban 5,3 %-ra igazítja ki az általányalapú csökkentés mértékét (visszaállítva mintegy 0,4 millió euró összegű előirányzatot), a delegációknál pedig 2,7 %-ra (0,5 millió euró), annak érdekében, hogy tükrözze az operatív igények kielégítését szolgáló munkaerő-felvétel előrehaladását;

127. megerősíti a biztonságot szolgáló előirányzatokat, a biztonságos számítástechnikai rendszerek és hálózatok tekintetében 5,4 millió euróval, a szerződéses alkalmazottak tekintetében pedig 0,6 millió euróval;

128. elismeri, hogy az EKSZ igyekszik követni a Parlament Külügyi Bizottságának azt a kérését, hogy építse be az EKSZ költségvetésébe és intézményi struktúrájába az Európai Unió különleges képviselőit és személyzetüket; megállapítja, hogy az emberi és pénzügyi erőforrások Bizottságtól az EKSZ költségvetésébe való átcsoportosításának lehetővé tétele érdekében kompromisszumos megoldást kell találni a Bizottsággal és a Tanáccsal, majd megfelelő jogalapot kell elfogadni; javasolja az EKSZ költségvetésének és létszámtervének megerősítését;

o

o o

129. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a többi érintett intézménynek és szervnek, valamint a tagállamok parlamentjeinek.

I. MELLÉKLET

EGYÜTTES NYILATKOZAT

A költségvetési eljárás dátumai és az egyzetetőbizottság működésére vonatkozó feltételek 2014-ben

A. Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság a 2014. évi költségvetési eljárás tekintetében az alábbi fontos időpontokban állapodnak meg:

1. A Tanács arra törekszik, hogy 2013. szeptember 11-ig elfogadja az álláspontját és továbbítsa az Európai Parlamentnek annak érdekében, hogy megkönnyítse az Európai Parlamenttel időben kialakítandó megállapodást.

2013. október 23., szerda

2. Az Európai Parlament Költségvetési Bizottsága legkésőbb a 41. hét végéig (október elejéig) szavaz a tanácsi álláspont módosításairól.
 3. Az európai parlamenti olvasat előtt, 2013. október 16-án délután háromoldalú egyeztető ülésre kerül sor.
 4. Az Európai Parlament plenáris ülése a 43. héten szavaz olvasatáról.
 5. Az egyeztetési időszak 2013. október 24-én veszi kezdetét; az EUMSZ 314. cikke (4) bekezdésének c) pontjában foglalt rendelkezéseknek megfelelően egyeztetésre 2013. november 13-ig van lehetőség.
 6. Az egyeztetőbizottság 2013. november 4-én délután tartandó ülésének az Európai Parlament, 2013. november 11-i ülésének pedig a Tanács ad helyet; az egyeztetőbizottság üléseit háromoldalú egyeztető üléseken készítik majd elő. Egy háromoldalú egyeztető ülésre 2013. november 7-én délelőtt kerül sor. A 21 napos egyeztetési időszak alatt további háromoldalú egyeztető ülések hívhatók össze.
- B. Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság megállapodnak továbbá az egyeztetőbizottság működésének a mellékletben meghatározott szabályairól is, amelyek az új intézményközi megállapodás hatálybalépéséig lesznek irányadóak.

II. MELLÉKLET**Az egyeztetőbizottság működésére vonatkozó feltételek 2014-ben**

1. Amennyiben az Európai Parlament a Tanács álláspontjára vonatkozóan plenáris ülés keretében módosításokat szavaz meg, a Tanács elnöke ugyanazon plenáris ülés alkalmával tudomásul veszi a két intézmény álláspontja közötti eltéréseket, és beleegyezését adja ahhoz, hogy az Európai Parlament elnöke haladéktalanul összehívja az egyeztetőbizottságot. A plenáris ülésen való határozathozatal napján kiküldésre kerül az egyeztetőbizottságot összehívó levél, és az egyeztetési időszak másnap kezdetét veszi. A 21 napos egyeztetési időszak az időtartamokra, időpontokra és határidőkre vonatkozó szabályok meghatározásáról szóló 1182/71/EGK, Euratom rendelet alapján kerül megállapításra.
2. Amennyiben a Tanács nem ért egyet az Európai Parlament által megszavazott valamennyi módosítással, álláspontját az együttes nyilatkozat A.6. pontjában előírányzott első egyeztetőbizottsági ülés tervezett időpontja előtt levélben megerősíti. Ebben az esetben az egyeztetőbizottság az alábbi pontokban megállapított feltételek szerint jár el.
3. Az egyeztetőbizottság számára rendelkezésre bocsátanak egy kiindulópontként szolgáló dokumentumcsomagot, amely összeveti egymással a költségvetési eljárás különböző lépéseit⁽¹⁾. Ez a dokumentumcsomag tartalmazza a költségvetési sorok szerinti számadatokat⁽²⁾, a pénzügyi keret fejezeteinek összegeit, illetve azt az összehasonlító dokumentumot, amelyben a technikailag nyitottnak tekintett valamennyi költségvetési sorra vonatkozó számadatok és költségvetési megjegyzések szerepelnek, a módosításokkal együtt, költségvetési soronként lebontva. Ezeket a dokumentumokat költségvetési nomenklatúrák szerint osztályozzák.

Az egyeztetőbizottságnak szóló dokumentumcsomaghoz más dokumentumokat is mellékelnek⁽³⁾.

⁽¹⁾ Ezek a következők: a 2013. évi költségvetés (beleértve az elfogadott költségvetés-módosításokat); az eredeti költségvetési tervezet; a költségvetési tervezetről szóló tanácsi állásfoglalás; a tanácsi álláspontra vonatkozó európai parlamenti módosítások és a Bizottság által benyújtott módosító indítványok. Az összehasonlítás érdekében az eredeti költségvetési tervezet csak azokat a módosító indítványokat tartalmazza majd, amelyeket mind a tanácsi, mind az európai parlamenti olvasat során figyelembe vettek.

⁽²⁾ A kiindulópontként szolgáló dokumentumcsomagban ki lesznek emelve a technikailag lezártnak tekintett költségvetési sorok. A lezártnak tekintett költségvetési sor olyan sor, amelyet illetően az Európai Parlament és a Tanács egyetért, és amelynek vonatkozásában nem nyújtottak be módosító indítványt; ez azonban nem befolyásolja az egyeztetőbizottság végleges határozatát.

⁽³⁾ Ilyen dokumentumok például az alábbiak: a tanácsi álláspont és a parlamenti módosítások végrehajthatóságáról szóló bizottsági levél; a mezőgazdaságra (vagy esetleg más területekre) vonatkozó módosító indítvány; esetleg a Bizottság által kidolgozott őszi költségvetési előrejelzési értesítés; valamint a tanácsi álláspontra és az európai parlamenti módosításokra vonatkozóan esetlegesen más intézményektől érkező levelek.

2013. október 23., szerda

4. Annak érdekében, hogy az egyeztetési időszak végére sikerüljön megállapodást elérni, a háromoldalú egyeztetések során a felek:

- meghatározzák, hogy a megvitandó költségvetési kérdésekre vonatkozóan folytatott tárgyalások mire terjedjenek ki;
- megvitatják az előző francia bekezdés alapján azonosított nyitott kérdéseket azzal a céllal, hogy olyan megállapodás szülessen, amelyet az egyeztetőbizottság elfogadni;
- többek között a többéves pénzügyi keret fejezetei mentén tematikus kérdéseket is megvitatnak, esetlegesen munkadokumentum(ok) vagy nem hivatalos dokumentum(ok) alapján.

A felek lehetőség szerint minden egyes háromoldalú egyeztető ülés során vagy közvetlenül utána – a következő ülés napirendjének megállapításával egyidejűleg – közösen kidolgozzák a következtetések vázlatát. E következtetéseket az ülésnek helyet adó intézmény rögzíti.

5. Az egyeztetőbizottság ülésein lehetséges jóváhagyás céljából rendelkezésre kell állnia mind a háromoldalú egyeztető ülés(ek) ideiglenes következtetéseinek, mind pedig egy olyan dokumentumnak, amely tartalmazza azokat a költségvetési sorokat, amelyekről a háromoldalú egyeztető ülés(ek) alkalmával előzetesen megállapodtak.

6. A Bizottság minden szükséges kezdeményezést megtesz az Európai Parlament és a Tanács álláspontjának közelítése érdekében. Ebben a vonatkozásban a Tanács és az Európai Parlament teljesen azonos elbánásban és tájékoztatásban részesül.

7. Az EUMSZ 314. cikkének (5) bekezdésében előírt közös szövegtervezetet az Európai Parlament és a Tanács titkársága állítja össze, a Bizottság segítségével. Ez egy, az Európai Parlament és a Tanács elnökéhez címzett, az egyeztetőbizottságon belüli megállapodás dátumát feltüntető fedőlappal és az alábbiakat tartalmazó mellékletekből áll:

- minden költségvetési tételt illetően a költségvetési sor szerinti számadatok ⁽¹⁾ és a pénzügyi keret fejezeteinek összesített számadatai;
- a számadatokat és a költségvetési tervezetre ⁽²⁾ vagy a tanácsi álláspontra vonatkozóan elfogadott módosítások végleges szövegét feltüntető, egységes szerkezetbe foglalt dokumentum.

Az egyeztetőbizottság esetlegesen együttes nyilatkozatokat is jóváhagyhat a 2014-es költségvetéshez.

8. A közös szövegtervezetet (az Európai Parlament szervezeti egységei) lefordítják valamennyi hivatalos nyelvre, és a 6. pontban említett közös szövegtervezetre vonatkozóan elért megállapodás időpontját követő 14 napon belül jóváhagyás céljából továbbítják azt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

A közös szöveg elfogadását követően elvégzik a költségvetés jogász-nyelvész véglegesítését, a közös szöveg mellékleteinek az egyeztető eljárás során nem módosult tételekkel való egyesítésével.

9. Az adott háromoldalú egyeztető ülésnek, illetve az adott egyeztetőbizottsági ülésnek helyet adó intézmény biztosítja a tolmácsolást, az egyeztetőbizottsági ülésen valamennyi nyelvre történő, a háromoldalú egyeztető ülésen pedig igény szerinti tolmácsolás révén.

Az ülésnek helyet adó intézmény biztosítja a munkadokumentumok sokszorosítását és kiosztását.

A három intézmény szervezeti egységei együttműködnek a tárgyalások eredményeinek rögzítése során annak érdekében, hogy véglegesítsék a közös szövegtervezetet.

⁽¹⁾ A költségvetési tervezet vagy a tanácsi álláspont tekintetében nem módosított sorok ki lesznek emelve.

⁽²⁾ Beleértve azokat a módosító indítványokat is, amelyeket mind a tanácsi, mind az európai parlamenti olvasat során figyelembe vettek.

2013. október 23., szerda

10. Az egyeztetőbizottság munkájának kiegészítése céljából az intézmények a lojális együttműködés szellemében fognak eljárni, határidőben megosztják a vonatkozó információkat és dokumentumokat hivatalos és nem hivatalos szinten egyaránt, és tárgyalóik proaktív szerepvállalásával rendszeres kapcsolattartást folytatnak minden szinten a teljes költségvetési eljárás alatt.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0439

A nemzetközi kereskedelmi szabályok alkalmazása és érvényesítése *I**

Az Európai Parlament 2013. október 23-án elfogadott módosításai a nemzetközi kereskedelmi szabályok alkalmazása és érvényesítése terén az Unióra ruházott jogok gyakorlásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD))⁽¹⁾

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/24)

Módosítás 1**Rendeletre irányuló javaslat****Cím***A Bizottság által javasolt szöveg*

Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a nemzetközi kereskedelmi szabályok alkalmazása és érvényesítése terén az Unióra ruházott jogok gyakorlásáról

Módosítás

Javaslat AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a nemzetközi kereskedelmi szabályok alkalmazása és érvényesítése terén az Unióra ruházott jogok gyakorlásáról **és a 3286/94/EK tanácsi rendelet módosításáról**

Módosítás 2**Rendeletre irányuló javaslat****2 preambulumbekzdés***A Bizottság által javasolt szöveg*

(2) Lényegbevágó, hogy az Unió – gazdasági érdekei védelme érdekében – megfelelő eszközökkel rendelkezzen a nemzetközi kereskedelmi megállapodásokban foglalt jogainak eredményes gyakorlására. Ez főként azokban a helyzetekben fontos, amikor harmadik országok olyan kereskedelemkorlátozó intézkedéseket vezetnek be, amelyek csökkentik az Unió gazdasági szereplőinek nemzetközi kereskedelmi megállapodásokból fakadó hasznát. Az Uniónak lehetőséget kell biztosítani, hogy gyorsan és rugalmas módon reagáljon az általa megkötött nemzetközi kereskedelmi megállapodásokban foglalt eljárások és határidők keretében. Az Uniónak ezért olyan jogszabályt kell elfogadnia, amely keretet határoz meg jogainak bizonyos konkrét helyzetekben való gyakorlásához.

Módosítás

(2) Lényegbevágó, hogy az Unió – gazdasági érdekei védelme érdekében – megfelelő eszközökkel rendelkezzen a nemzetközi kereskedelmi megállapodásokban foglalt jogainak eredményes gyakorlására. Ez főként azokban a helyzetekben fontos, amikor harmadik országok olyan kereskedelemkorlátozó intézkedéseket vezetnek be, amelyek csökkentik az Unió gazdasági szereplőinek nemzetközi kereskedelmi megállapodásokból fakadó hasznát. Az Uniónak lehetőséget kell biztosítani, hogy gyorsan és rugalmas módon reagáljon az általa megkötött nemzetközi kereskedelmi megállapodásokban foglalt eljárások és határidők keretében. Az Uniónak ezért olyan jogszabályt kell elfogadnia, amely keretet határoz meg jogainak bizonyos konkrét helyzetekben való gyakorlásához, **továbbá megfelelő forrásokat bocsát rendelkezésre, hogy biztosítsa az eszközök esetében a meglévő források hatékony felhasználását.**

⁽¹⁾ Az ügyet az 57. cikk (2) bekezdésének második albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz újratárgyalásra. (A7-0308/2013).

2013. október 23., szerda

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

2 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2a) *Az Unió jogainak hatékony gyakorlását célul kitűző intézkedések kiválasztásakor azt kell szem előtt tartani, hogy azok képesek legyenek az érintett harmadik országokat a nemzetközi kereskedelmi szabályok betartására ösztönözni, ugyanakkor azt is, hogy képesek legyenek megkönnyíteni azon gazdasági szereplők és tagállamok helyzetét, amelyeket a harmadik országok kereskedelmet korlátozó intézkedései a leginkább érintettek. Az e rendelet értelmében hozott intézkedések nem korlátozhatják az Unió hozzáféréseit az európai iparágak számára nélkülözhetetlen nyersanyagokhoz.*

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (3) A WTO-n belüli és más – például a regionális vagy bilaterális – vitarendezési mechanizmusok célja, hogy az Unió és az említett megállapodásokban részt vevő más fél vagy felek közt felmerülő bármely vita esetében pozitív megoldás szülessen. Az Uniónak azonban az említett vitarendezési szabályoknak megfelelően engedményeket vagy más kötelezettségeket kell felfüggesztenie, ha más módon nem sikerül a vitát pozitív módon rendezni. Az Unió fellépése az ilyen esetekben annak elérését célozza, hogy az érintett harmadik ország megfeleljen a vonatkozó nemzetközi kereskedelmi szabályoknak, és visszaálljon a kölcsönös előnyökkel járó helyzet.
- (3) A WTO-n belüli és más – például a regionális vagy bilaterális – vitarendezési mechanizmusok célja, hogy az Unió és az említett megállapodásokban részt vevő más fél vagy felek közt felmerülő bármely vita esetében pozitív megoldás szülessen. Az Uniónak azonban az említett vitarendezési szabályoknak megfelelően engedményeket vagy más kötelezettségeket kell felfüggesztenie, ha más módon nem sikerül a vitát pozitív módon rendezni. Az Unió fellépése az ilyen esetekben annak elérését célozza, hogy az érintett harmadik ország megfeleljen a vonatkozó nemzetközi kereskedelmi szabályoknak, és visszaálljon a kölcsönös előnyökkel járó helyzet. **Az Uniónak mindig a rendelkezésre álló leghatékonyabb vitarendezési mechanizmust kell alkalmaznia.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

4 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (4) A védintézkedésekről szóló WTO-megállapodás szerint azon WTO-tagnak, amely védintézkedést kíván bevezetni, vagy egy védintézkedés meghosszabbítását tervezi, törekednie kell arra, hogy a közte és az ilyen védintézkedés által kedvezőtlenül érintett exportőr tagok közötti engedmények és egyéb kötelezettségek lényegében azonos szinten maradjanak. Hasonló szabályok alkalmazandók az Unió által kötött más – például regionális vagy bilaterális – nemzetközi kereskedelmi megállapodások esetében is. Azokban az esetekben, amikor az érintett harmadik ország nem hajt végre **kielégítő** kiigazításokat, az Uniónak engedmények vagy más kötelezettségek felfüggesztése révén az egyensúly helyreállítását célzó intézkedéseket kell tennie. Az Unió fellépésének célja ilyen esetekben, hogy a harmadik országokat a kereskedelmet serkentő intézkedések bevezetésére ösztönözze, és visszaálljon a kölcsönös előnyökkel járó helyzet.

Módosítás

- (4) A védintézkedésekről szóló WTO-megállapodás szerint azon WTO-tagnak, amely védintézkedést kíván bevezetni, vagy egy védintézkedés meghosszabbítását tervezi, törekednie kell arra, hogy a közte és az ilyen védintézkedés által kedvezőtlenül érintett exportőr tagok közötti engedmények és egyéb kötelezettségek lényegében azonos szinten maradjanak. Hasonló szabályok alkalmazandók az Unió által kötött más – például regionális vagy bilaterális – nemzetközi kereskedelmi megállapodások esetében is. Azokban az esetekben, amikor az érintett harmadik ország nem hajt végre **megfelelő és arányos** kiigazításokat, az Uniónak engedmények vagy más kötelezettségek felfüggesztése révén az egyensúly helyreállítását célzó intézkedéseket kell tennie. Az Unió fellépésének célja ilyen esetekben, hogy a harmadik országokat a kereskedelmet serkentő intézkedések bevezetésére ösztönözze, és visszaálljon a kölcsönös előnyökkel járó helyzet.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (5) Az 1994-es GATT XXVIII. cikke és a hozzá kapcsolódó egyetértés **szabályozza** a WTO-tagok tarifajegyzékeiben meghatározott engedmények módosítását vagy visszavonását. Az ilyen módosítás által érintett WTO-tagoknak jogában áll bizonyos feltételek mellett lényegében azonos szintű engedményeket visszavonni. Az Uniónak ilyen esetekben az egyensúly helyreállítását célzó intézkedéseket kell elfogadnia, hacsak nem születik megállapodás kompenzációs kiigazításokról. Az Unió fellépésének arra kell irányulnia, hogy a harmadik országokat kereskedelemserkentő intézkedések végrehajtására ösztönözze.

Módosítás

- (5) Az 1994-es GATT XXVIII. cikke és a hozzá kapcsolódó egyetértés, **valamint a szolgáltatások kereskedelméről szóló általános egyezmény (GATS) XXI. cikke és a végrehajtására vonatkozó, kapcsolódó eljárások szabályozzák a** WTO-tagok tarifajegyzékeiben **és az egyedi kötelezettségvállalásaikat tartalmazó jegyzékben** meghatározott engedmények **és kötelezettségvállalások** módosítását vagy visszavonását. Az ilyen módosítás által érintett WTO-tagoknak jogában áll bizonyos feltételek mellett lényegében azonos szintű engedményeket **vagy kötelezettségvállalásokat** visszavonni. Az Uniónak ilyen esetekben az egyensúly helyreállítását célzó intézkedéseket kell elfogadnia, hacsak nem születik megállapodás kompenzációs kiigazításokról. Az Unió fellépésének arra kell irányulnia, hogy a harmadik országokat **a kölcsönös előnyöket helyreállító és** kereskedelemserkentő intézkedések végrehajtására ösztönözze.

2013. október 23., szerda

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (6) Az Unió számára **biztosítani kell a lehetőséget** jogai érvényesítésére a kormányzati beszerzés terén, **mivel** a kormányzati beszerzésről szóló WTO-megállapodás **előírja, hogy a keretében felmerült viták egyike sem eredményezheti a WTO vitarendezési egyetértésének hatálya alá tartozó más WTO-megállapodások szerinti engedmények vagy egyéb kötelezettségek felfüggesztését.**

Módosítás

- (6) **Elengedhetetlen** az Unió számára, **hogy lehetősége legyen** jogai **gyors** érvényesítésére a kormányzati beszerzés terén, **amikor valamely fél nem tartja tiszteletben** a kormányzati beszerzésről szóló WTO-megállapodás **vagy bármely kötelező erejű kétoldalú vagy regionális megállapodás alapján fennálló kötelezettségvállalásait.** Az Unió fellépésének annak biztosítására **kell irányulnia, hogy a kormányzati beszerzés terén az engedmények lényegében azonos szinten maradjanak.**

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (7) E rendeletnek **azokra az intézkedésekre kell koncentrálnia, amelyek kidolgozása és alkalmazása terén az Unió tapasztalattal rendelkezik; megfelelő időn belül pedig sort kell keríteni annak értékelésére,** hogy e rendelet hatálya kibővíthető-e a szolgáltatási szektorra és a szellemi tulajdonjogokra, **figyelemmel minden egyes terület sajátosságaira.**

Módosítás

- (7) E rendeletnek **lehetővé kell tennie, hogy az Unió olyan átfogó és hatékony kerettel rendelkezzen, amelynek segítségével a legrövidebb időn belül intézkedéseket hozhat.** Mindemellett az e rendelet működéséről szóló, a 10. cikkben említett értékelő jelentés elkészítésével egy időben készítendő tanulmány részeként **meg kell vizsgálni, hogy a rendelet hatálya kibővíthető-e az olyan új kereskedelmi területekre vonatkozó új intézkedésekkel, mint a szellemi tulajdonjogok.**

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (9) E rendelet **első ízben történő végrehajtását követő három éven belül** a Bizottságnak értékelnie kell a rendelet működését **hatékonyságának megállapítása** és szükség esetén fokozása érdekében.

Módosítás

- (9) **Legfeljebb öt évvel azután, hogy e rendelet értelmében első ízben kerül sor végrehajtási aktus elfogadására,** a Bizottságnak értékelnie kell a rendelet működését **végrehajtásának értékelése** és szükség esetén **hatékonyságának** fokozása érdekében. A Bizottság **Európa 2020 stratégiára vonatkozó jelentéseinek elemzést kell tartalmazniuk az e rendelet alkalmazására vonatkozóan, többek között arról, hogy képes-e felszámolni a kereskedelmi akadályokat.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 10**Rendeletre irányuló javaslat****9 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (9a) *A Bizottságnak rendszeresen tájékoztatnia kell az Európai Parlamentet, ha e rendelet szerinti kereskedelempolitikai intézkedéseket kíván végrehajtani. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a konkrét ügy és az előirányzott intézkedések, az uniós ágazat által elszenvedett kár, valamint az előirányzott intézkedések indokolásának és lehetséges hatásának részletes leírására. Az intézkedések meghozatalát követően a Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet az intézkedések tényleges hatásáról.*

Módosítás 11**Rendeletre irányuló javaslat****9 b preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (9b) *Az Unió jogérvényesítő intézkedések elfogadásával összefüggő általános érdekének értékelésekor a Bizottságnak – a kiegyensúlyozott megközelítésre való törekvés mellett – különösen figyelembe kell vennie az uniós termelők helyzetét. A Bizottság eseti alapon tájékoztatja az Európai Parlamentet arról, hogy az Unió általános érdekét miként határozta meg.*

Módosítás 12**Rendeletre irányuló javaslat****10 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (10a) *A Bizottságnak rendszeresen tájékoztatnia kell az Európai Parlamentet, különösen, ha az Unió vitarendezési testületet kért fel. A vitarendezési testület valamennyi olyan döntését követően, amely az Uniót intézkedések meghozatalára jogosítja fel, az Európai Bizottságnak be kell számolnia az Európai Parlament nemzetközi kereskedelemért felelős bizottsága előtt az intézkedések meghozatalára, illetve az intézkedések meghozatalától való tartózkodásra irányuló szándékáról. Ha az Unió intézkedések meghozatala mellett dönt, az Európai Bizottságnak be kell számolnia az Európai Parlament előtt a kiválasztott intézkedésekről.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

13 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(13a) **A Bizottságnak az Európai Parlament kérésére rendszeresen részt kell vennie az e rendeletben foglalt, vitarendezéssel és végrehajtással kapcsolatos párbeszédben.**

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a rendelet szabályokat és eljárásokat állapít meg annak biztosítására, hogy az Unió hatékonyan gyakorolhassa a nemzetközi kereskedelmi megállapodások által ráruházott, engedmények vagy más kötelezettségek felfüggesztésére vagy visszavonására irányuló jogait, azzal a céllal, hogy:

Ez a rendelet szabályokat és eljárásokat állapít meg annak biztosítására, hogy az Unió hatékonyan **és időben** gyakorolhassa a nemzetközi kereskedelmi megállapodások által ráruházott, engedmények vagy más kötelezettségek felfüggesztésére vagy visszavonására irányuló jogait, azzal a céllal, hogy:

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) választ adhasson azokban az esetekben, amikor harmadik országok az Unió érdekeit érintő módon nemzetközi kereskedelmi szabályokat szegnek meg, és ezekre kielégítő megoldást kereshessen.

a) választ adhasson azokban az esetekben, amikor harmadik országok az Unió érdekeit érintő módon nemzetközi kereskedelmi szabályokat szegnek meg, és ezekre olyan kielégítő megoldást kereshessen, **amely könnyítést jelent az Unió érintett gazdasági szereplői számára.**

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a harmadik országokkal fennálló kereskedelmi kapcsolatok terén az engedmények vagy más kötelezettségek egyensúlyának helyreállításához folyamodhasson, ha az Unióból származó **árúk behozatalára** közös megegyezéssel meghatározott elbánásban változás következik be.

b) a harmadik országokkal fennálló kereskedelmi kapcsolatok terén az engedmények vagy más kötelezettségek egyensúlyának helyreállításához folyamodhasson, ha az Unióból származó **árúkra vagy szolgáltatásokra** közös megegyezéssel meghatározott elbánásban változás következik be.

2013. október 23., szerda

Módosítás 17**Rendeletre irányuló javaslat****2 cikk – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) „engedmények vagy más kötelezettségek”: tarifaengedmények vagy bármely más olyan előnyök, amelyek alkalmazására az Unió harmadik országokkal folytatott kereskedelme terén elkötelezte magát olyan nemzetközi kereskedelmi megállapodások alapján, amelyeknek résztvevő fele,

Módosítás

b) „engedmények vagy más kötelezettségek”: tarifaengedmények, **szolgáltatásokkal kapcsolatos egyedi kötelezettségvállalások** vagy bármely más olyan előnyök, amelyek alkalmazására az Unió harmadik országokkal folytatott kereskedelme terén elkötelezte magát olyan nemzetközi kereskedelmi megállapodások alapján, amelyeknek résztvevő fele,

Módosítás 18**Rendeletre irányuló javaslat****3 cikk – 1 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

d) amikor egy WTO-tag az 1994-es Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény XXVIII. cikke alapján engedményeket módosít, és nem született megállapodás kompenzációs kiigazításokról.

Módosítás

d) amikor egy WTO-tag az 1994-es Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény XXVIII. cikke **vagy a GATS XXI. cikke** alapján engedményeket **vagy kötelezettségvállalásokat** módosít, és nem született megállapodás kompenzációs kiigazításokról.

Módosítás 19**Rendeletre irányuló javaslat****4 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Amikor a 3. cikk (1) bekezdésében említett esetekben az Unió érdekeinek védelméhez fellépésre van szükség, a Bizottság végrehajtási intézkedést fogad el a megfelelő kereskedelempolitikai intézkedések meghatározására. A Bizottság az ilyen végrehajtási jogi aktust a 8. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban fogadja el.

Módosítás

(1) Amikor a 3. cikk (1) bekezdésében említett esetekben az Unió érdekeinek védelméhez fellépésre van szükség, a Bizottság végrehajtási intézkedést fogad el a megfelelő kereskedelempolitikai intézkedések meghatározására. A Bizottság az ilyen végrehajtási jogi aktust a 8. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban fogadja el. **A Bizottság megfelelően indokolja az Európai Parlament számára az 5. cikkben előírt kereskedelempolitikai intézkedések kiválasztását.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 20**Rendeletre irányuló javaslat****4 cikk – 2 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

d) Harmadik országgal folytatott kereskedelmen belüli engedményeknek az 1994-es GATT XXVIII. cikkével és a vonatkozó egyetértéssel összefüggésben történő visszavonása lényegében egyenértékű a szóban forgó harmadik ország által módosított vagy visszavont engedményekkel, az 1994-es GATT XXVIII. cikkében és a vonatkozó egyetértésben foglalt rendelkezéseknek megfelelően.

Módosítás

d) Harmadik országgal folytatott kereskedelmen belüli engedményeknek **vagy kötelezettségvállalásoknak** az 1994-es GATT XXVIII. cikkével és a vonatkozó egyetértéssel, **vagy a GATS XXI. cikkével és a végrehajtására vonatkozó, kapcsolódó eljárásokkal** összefüggésben történő **módosítása vagy** visszavonása lényegében egyenértékű a szóban forgó harmadik ország által módosított vagy visszavont engedményekkel **vagy kötelezettségvállalásokkal**, az 1994-es GATT XXVIII. cikkében és a vonatkozó egyetértésben **vagy a GATS XXI. cikkében és a végrehajtására vonatkozó, kapcsolódó eljárásokban** foglalt rendelkezéseknek megfelelően.

Módosítás 21**Rendeletre irányuló javaslat****4 cikk – 3 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az intézkedések alkalmasak arra, hogy a harmadik országbeli intézkedések által érintett uniós gazdasági szereplőknek segítséget nyújtsanak;

Módosítás

b) az intézkedések alkalmasak arra, hogy a harmadik országbeli intézkedések által érintett **tagállamoknak és** uniós gazdasági szereplőknek segítséget nyújtsanak;

Módosítás 22**Rendeletre irányuló javaslat****4 cikk – 3 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az intézkedések biztosítják, hogy az érintett termékek alternatív forrásokból is hozzáférhetőek legyenek, annak érdekében, hogy a feldolgozó iparágakra vagy a végső fogyasztókra gyakorolt bármely negatív hatás elkerülhető vagy minimalizálható legyen;

Módosítás

c) az intézkedések biztosítják, hogy az érintett termékek **vagy szolgáltatások** alternatív forrásokból is hozzáférhetőek legyenek, annak érdekében, hogy a feldolgozó iparágakra vagy a végső fogyasztókra gyakorolt bármely negatív hatás elkerülhető vagy minimalizálható legyen;

Módosítás 23**Rendeletre irányuló javaslat****4 cikk – 3 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) **A Bizottság a végrehajtási aktusra vonatkozó javaslatában kifejti, hogy miként határozta meg az Unió általános érdekét az adott konkrét esetben.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a szolgáltatások kereskedelme terén fennálló kötelezettségek és egyedi kötelezettségvállalások alkalmazásának felfüggesztése a GATS-szal vagy bármely kétoldalú vagy regionális megállapodással összefüggésben;

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – c pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. olyan ajánlatok kizárása a közbeszerzésből, melyek teljes értékének több mint 50 %-át az érintett harmadik országból származó áruk vagy szolgáltatások képezik; és/vagy

i. olyan ajánlatok kizárása a közbeszerzésből, melyek teljes értékének több mint 50 %-át az érintett harmadik országból származó áruk vagy szolgáltatások képezik; **a végrehajtási aktusok az érintett termékek vagy szolgáltatások jellemzőitől függően olyan küszöbértékeket állapíthatnak meg, amelyek fölött a kizárás alkalmazandó, figyelembe véve a 4. cikk (3) bekezdésének rendelkezéseit, köztük az adminisztratív kapacitással kapcsolatos megfontolásokat, valamint a hatálytalanítás vagy gyengítés szintjét;** és/vagy

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottságnak megfelelően meg kell indokolnia az Európai Parlament felé az e cikk szerint elfogadott konkrét kereskedelempolitikai intézkedéseket.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Amennyiben a 4. cikk (1) bekezdése szerinti végrehajtási aktus elfogadása nyomán az érintett harmadik ország **kielégítő** kompenzációt nyújt az Uniónak a 3. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett esetekben, a Bizottság felfüggesztheti a végrehajtási aktus alkalmazását a kompenzációs időszak időtartamára. A felfüggesztésről a 8. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás szerint kell dönten.

(1) Amennyiben a 4. cikk (1) bekezdése szerinti végrehajtási aktus elfogadása nyomán az érintett harmadik ország **megfelelő és arányos** kompenzációt nyújt az Uniónak a 3. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett esetekben, a Bizottság felfüggesztheti a végrehajtási aktus alkalmazását a kompenzációs időszak időtartamára. A felfüggesztésről a 8. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás szerint kell dönten.

2013. október 23., szerda

Módosítás 28**Rendeletre irányuló javaslat****7 cikk – 2 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) olyan esetekben, amikor engedmények vagy más kötelezettségek egyensúlyának helyreállítására kerül sor annak nyomán, hogy egy harmadik ország védintézkedést fogad el, és a védintézkedést visszavonják vagy az hatályát veszti, vagy az érintett harmadik ország **kielégítő** kompenzációt nyújt az Uniónak egy, a 4. cikk (1) bekezdése szerinti végrehajtási aktust követően;

Módosítás

b) olyan esetekben, amikor engedmények vagy más kötelezettségek egyensúlyának helyreállítására kerül sor annak nyomán, hogy egy harmadik ország védintézkedést fogad el, és a védintézkedést visszavonják vagy az hatályát veszti, vagy az érintett harmadik ország **megfelelő és arányos** kompenzációt nyújt az Uniónak egy, a 4. cikk (1) bekezdése szerinti végrehajtási aktust követően;

Módosítás 29**Rendeletre irányuló javaslat****7 cikk – 2 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) olyan esetekben, amikor egy WTO-tag az *Általános Vám- és Kereskedelmi Egyezmény XXVIII. cikke* alapján engedményeket módosít, és az érintett harmadik ország – a 4. cikk (1) bekezdése szerinti végrehajtási aktus nyomán – **kielégítő** kompenzációt nyújt az Uniónak.

Módosítás

c) olyan esetekben, amikor egy WTO-tag az 1994-es GATT XXVIII. cikke **vagy a GATS XXI. cikke** alapján engedményeket **vagy kötelezettségvállalásokat von vissza vagy** módosít, és az érintett harmadik ország – a 4. cikk (1) bekezdése szerinti végrehajtási aktus nyomán – **megfelelő és arányos** kompenzációt nyújt az Uniónak.

Módosítás 30**Rendeletre irányuló javaslat****7 cikk – 4 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság megfelelően indokolja az Európai Parlamenti számára, ha az 5. cikkben előírt intézkedés felfüggesztését, módosítását vagy megszüntetését tervezi.

Módosítás 31**Rendeletre irányuló javaslat****9 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A Bizottság az Unió konkrét termékekkel vagy szektorokkal kapcsolatos gazdasági érdekei tekintetében információkat keres és véleményeket gyűjt össze e rendelet alkalmazásában, az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett értesítés révén vagy más megfelelő tömegkommunikációs eszköz segítségével.

Módosítás

(1) A Bizottság az Unió konkrét termékekkel, **szolgáltatásokkal** vagy szektorokkal kapcsolatos gazdasági érdekei tekintetében információkat keres és véleményeket gyűjt össze e rendelet alkalmazásában, az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett értesítés révén vagy más megfelelő tömegkommunikációs eszköz segítségével, **és figyelembe veszi e véleményeket.**

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az értesítésben meg kell jelölni az információk benyújtására megszabott határidőt. Ez a határidő nem haladhatja meg a két hónapot.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az e rendelet alapján kapott információk csak a megjelölt célra használhatók fel.

(2) Az e rendelet alapján kapott információk csak a megjelölt célra használhatók fel. **A Bizottság megfelelően tájékoztatja az Európai Parlamentet az információgyűjtés eredményéről és arról, miként szándékozik figyelembe venni az összegyűjtött információkat az Unió általános érdekének meghatározásakor.**

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat

9 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Az információt benyújtók kérhetik az általuk rendelkezésre bocsátott információ bizalmas kezelését. Ilyen esetekben nyilvánosságra hozható összefoglalót vagy annak indokolását kell mellékelniük, hogy az információról miért nem készíthető összefoglaló.

(4) Az információt benyújtók kérhetik az általuk rendelkezésre bocsátott információ bizalmas kezelését. Ilyen esetekben nyilvánosságra hozható, **az információt általános formában ismertető** összefoglalót vagy annak indokolását kell mellékelniük, hogy az információról miért nem készíthető összefoglaló.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

9 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. cikk

A vitarendezéssel és a végrehajtással kapcsolatos párbeszéd

A Bizottság rendszeresen részt vesz a kereskedelmi viták kezeléséről – többek között a folyamatban lévő ügyekről, az uniós iparágakra gyakorolt hatásról, a tervezett intézkedésekről, a tervezett intézkedések indokolásáról és hatásáról –, valamint a kereskedelempolitikai intézkedések e rendelet szerinti végrehajtásáról az Európai Parlament nemzetközi kereskedelemmel foglalkozó bizottságával folytatott eszmecsereken.

2013. október 23., szerda

Módosítás 35
Rendeletre irányuló javaslat
10 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság, legfeljebb **három** évvel azután, hogy e rendelet értelmében első ízben kerül sor végrehajtási aktus elfogadására, felülvizsgálja a rendelet végrehajtását, és arról jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Módosítás

A Bizottság, legfeljebb **öt** évvel azután, hogy e rendelet értelmében első ízben kerül sor végrehajtási aktus elfogadására, felülvizsgálja a rendelet végrehajtását, és arról jelentést tesz az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0440

A kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme *I**

Az Európai Parlament 2013. október 23-i jogalkotási állásfoglalása a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és a harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendeletet módosító európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012) 0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/25)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0521),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 207. cikkére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0316/2012),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2013. július 16-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint elfogadja az Európai Parlament álláspontját, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (4) bekezdésével összhangban,,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Nemzetközi Kereskedelmi Bizottság jelentésére (A7-0167/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2012)0250

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 23-án került elfogadásra a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és a harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendeletet módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktussal, 1259/2013/EU rendelet.)

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0441

Az Európai Tengerügyi és Halászati Alap) *I**

Az Európai Parlament 2013. október 23-án elfogadott módosításai az Európai Tengerügyi és Halászati Alapról, valamint az 1198/2006/EK tanácsi rendelet, a 861/2006/EK tanácsi rendelet és az integrált tengerpolitikáról szóló XXX/2011/EU tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló módosított javaslatához (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD)) ⁽¹⁾

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/26)

Módosítás 1**Jogalkotási állásfoglalás-tervezet****1a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1a. emlékeztet arra, hogy 2011. június 8-i ⁽¹⁾ állásfoglalásában a Parlament hangsúlyozta, hogy a halászati erőforrások a világ élelmezésbiztonsága szempontjából létfontosságú közjavak; rámutatott arra, hogy a halászati és akvakultúra-ágazat és annak tevékenységei gyakran a fő megélhetési forrást és fenntartható foglalkoztatási lehetőséget jelentik a tengerparti övezetekben, a szigeteken és a távoli területeken; úgy ítélte meg továbbá, hogy a stabil, fenntartható és életképes halászati ágazat létrehozására irányuló közép- és hosszú távú céljainak megvalósítása, halállományának helyreállítása, valamint a halászati erőkihajtás szükségzerű csökkentéséhez kötődő szociális kérdések megoldása érdekében a megreformált közös halászati politikának 2013-at követően elegendő pénzügyi forrással kell rendelkeznie;

⁽¹⁾ Elfogadott szövegek, P7_TA(2011)0266.

Módosítás 2**Rendeletre irányuló javaslat****1 bevezető hivatkozás**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 42. cikkére, 43. cikke (2) bekezdésére, 91. cikke (1) bekezdésére, 100. cikke (2) bekezdésére, 173. cikke (3) bekezdésére, 175. cikkére, 188. cikkére, 192. cikke (1) bekezdésére, 194. cikke (2) bekezdésére és 195. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 42. cikkére, 43. cikke (2) bekezdésére, 91. cikke (1) bekezdésére, 100. cikke (2) bekezdésére, 173. cikke (3) bekezdésére, 175. cikkére, 188. cikkére, 192. cikke (1) bekezdésére, 194. cikke (2) bekezdésére, 195. cikke (2) bekezdésére és **349. cikkére,**

⁽¹⁾ Az ügyet az 57. cikk (2) bekezdésének második albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz újratárgyalásra. (A7-0282/2013).

2013. október 23., szerda

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat

1 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (1a) *A halászati ágazat stratégiai jelentősége a különböző tagállamok és az Unió társadalmi-gazdasági helyzete, népességének halászati termékekkel történő ellátása és élelmezési mérlegének egyensúlya szempontjából, valamint az ágazatnak a part menti közösségek társadalmi-gazdasági jólétéhez, a helyi fejlődéshez, a foglalkoztatáshoz, a gazdasági tevékenységek és munkahelyek mindkét irányba történő megtartásához és/vagy teremtéséhez, a friss hallal való ellátáshoz és a helyi kulturális hagyományok fenntartásához való jelentős hozzájárulása;*

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2) Az ETHA hatályának ki kell terjednie a KHP támogatására, így többek között a tengeri biológiai erőforrások, az édesvízi biológiai erőforrások és akvakultúra védelmére, kezelésére és kiaknázására, valamint a halászati és akvakultúra-termékek feldolgozására és értékesítésére, amennyiben ezekre a tevékenységekre a tagállamok területén vagy uniós vizeken kerül sor, **ideértve** – a lobogó szerinti állam elsődleges felelősségének sérelme nélkül – **a harmadik országok lobogója alatt közlekedő és ott lajstromozott halászhajóknak, az uniós halászhajóknak, illetve a tagállamok állampolgárainak a tevékenységeit is**, figyelemmel az ENSZ Tengerjogi Egyezményének 117. cikkében foglalt rendelkezésekre.
- (2) Az ETHA hatályának ki kell terjednie a KHP támogatására, így többek között a tengeri biológiai erőforrások, az édesvízi biológiai erőforrások és akvakultúra védelmére, kezelésére és **fenntartható** kiaknázására, valamint a halászati és akvakultúra-termékek feldolgozására és értékesítésére, amennyiben ezekre a tevékenységekre a tagállamok területén vagy uniós vizeken kerül sor, **és azokat uniós halászhajók, illetve a tagállamok állampolgárai végzik** – a lobogó szerinti állam elsődleges felelősségének sérelme nélkül –, figyelemmel az ENSZ Tengerjogi Egyezményének 117. cikkében foglalt rendelkezésekre.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat

2 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2a) *Hangsúlyozni kell, hogy a KHP egy élelmiszerekkel kapcsolatos szakpolitika, ami igazolja az ETHA-n keresztül történő állami beavatkozást az élelmiszerbiztonság megőrzése érdekében az Unió polgárai számára.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat

2 b preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2b) *Az EUMSZ 349. cikke alapján az ETHA-nak figyelembe kell vennie a legkülső régiók sajátos helyzetét. A legkülső régiók helyzete és e régiókban a halászat egyedi jellege miatt szükséges a KHP és a hozzá kapcsolódó alapok, különösen az ETHA az e régiókra jellemző, az Unió többi részétől alapvetően eltérő egyedi vonásokhoz, korlátokhoz, többletköltségekhez és egyedi valós körülményekhez való kiigazítása. E célból egyedi intézkedéseket kell engedélyezni e régióknak.*

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat

2 c preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2c) *A jövőbeli ETHA-nak teljes mértékben figyelembe kell vennie a kisüzemi flották problémáit és egyedi szükségleteit, szem előtt tartva, hogy az Unióban a kisüzemi flották foglalkoztatják a legtöbb munkaerőt a kifogott halak mennyiségéhez viszonyítva.*

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat

3 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (3) Mivel a közös halászati politika sikerének feltétele egy eredményes ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszer, továbbá a – tudományos szakvéleményezési, valamint végrehajtási és ellenőrzési célt egyaránt szolgáló – adatok megbízhatósága és hiánytalansága, az ETHA-nak támogatnia kell ezeket a szakpolitikákat.
- (3) Mivel a közös halászati politika sikerének feltétele egy eredményes ellenőrzési, vizsgálati – **beleértve a munkahelyi vizsgálatokat is** – és végrehajtási rendszer, továbbá a tudományos szakvéleményezési, valamint végrehajtási és ellenőrzési célt egyaránt szolgáló adatok megbízhatósága és hiánytalansága, az ETHA-nak támogatnia kell ezeket a szakpolitikákat.

2013. október 23., szerda

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat

3 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (3a) *Annak érdekében, hogy a közös halászati politikát (KHP) a halászok sajátjuknak érezzék, és ezáltal fokozódjon e szakpolitika helyes végrehajtása és általános sikere, az ETHA-nak támogatnia kell a halászok és tudományos szakemberek közötti partnerséget, együttműködést és párbeszédet.*

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

4 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (4) Az ETHA hatályának ki kell terjednie az ITP támogatására, amely magában foglalja az óceánokkal, a tengerekkel, a tengerparti régiókkal, valamint az azokat érintő különböző uniós szakpolitikákat – nevezetesen a közös halászati politikát, a közlekedést, az ipart, a területi kohéziót, a környezetvédelmet, az energiaügyet és az idegenforgalmat – kiegészítő tengeri ágazatokkal kapcsolatos összehangolt műveletek és döntéshozatal kialakítását és végrehajtását. A különböző ágazati politikák igazgatása során biztosítani kell a koherenciát és az integrációt a Balti-tenger, az Északi-tenger, a Kelta-tenger, a Vizcayai-öböl és az ibériai partvidék, valamint a Földközi-tenger és a Fekete-tenger medencéje vonatkozásában.

- (4) Az ETHA hatályának ki kell terjednie az ITP támogatására, amely magában foglalja az óceánokkal, a tengerekkel, a tengerparti régiókkal, valamint az azokat érintő különböző uniós szakpolitikákat – nevezetesen a közös halászati politikát, a közlekedést, az ipart, a területi kohéziót, a környezetvédelmet, az energiaügyet és az idegenforgalmat, **amely területek esetében támogatni kell a tudományos kutatást, a szakmai hozzáértést és a képzést** – kiegészítő tengeri ágazatokkal kapcsolatos összehangolt műveletek és döntéshozatal kialakítását és végrehajtását. A különböző ágazati politikák igazgatása során biztosítani kell a koherenciát és az integrációt a Balti-tenger, az Északi-tenger, a Kelta-tenger, a Vizcayai-öböl és az ibériai partvidék, valamint a Földközi-tenger és a Fekete-tenger medencéje vonatkozásában.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat

4 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (4a) *Az EU-nak a KHP, az ITP és az ETHA reformjával kapcsolatos szakpolitikai és fellépési megfogalmazása és végrehajtása során – tiszteletben tartva az EUMSZ 9. cikkét – figyelembe kell vennie a foglalkoztatás magas szintjének előmozdítására, a megfelelő szociális biztonság biztosítására, a társadalmi kirekesztés elleni küzdelemre, valamint az oktatás, a képzés és az emberi egészségvédelem magas szintjére vonatkozó követelményeket.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat

5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (5) Az Európai Tanács 2010. június 17-i következtetéseivel összhangban, amelyekben a Tanács elfogadta az Európa 2020 stratégiát, az Uniónak és a tagállamoknak – az Unió harmonikus fejlődésének előmozdítása mellett – intelligens, fenntartható és inkluzív növekedést kell megvalósítaniuk. Az Európa 2020 stratégia célkitűzéseinek és céljainak megvalósítása érdekében összpontosítani kell az erőforrásokat, és a hatékonyságot fokozott eredményorientáltsággal kell javítani. Az integrált tengerpolitikának az új ETHA-ba való felvétele hozzájárul az „Európa 2020: Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” (a továbbiakban: Európa 2020 stratégia) című, 2010. március 3-i bizottsági közleményben foglalt főbb politikai célkitűzések eléréséhez is, és összhangban van a gazdasági, társadalmi és területi kohézió javítására vonatkozóan a Szerződésben meghatározott általános célokkal.

Módosítás

- (5) Az Európai Tanács 2010. június 17-i következtetéseivel összhangban, amelyekben a Tanács elfogadta az Európa 2020 stratégiát, az Uniónak és a tagállamoknak – az Unió harmonikus fejlődésének előmozdítása mellett – intelligens, fenntartható és inkluzív növekedést kell megvalósítaniuk. Az Európa 2020 stratégia célkitűzéseinek és céljainak – **különösen a foglalkoztatással, valamint a szegénység, a társadalmi kirekesztés és az éghajlatváltozás elleni küzdelemmel összefüggő célkitűzések** – megvalósítása érdekében összpontosítani kell az erőforrásokat. **Emellett** a hatékonyságot fokozott eredményorientáltsággal kell javítani. Az integrált tengerpolitikának az új ETHA-ba való felvétele hozzájárul az „Európa 2020: Az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedés stratégiája” (a továbbiakban: Európa 2020 stratégia) című, 2010. március 3-i bizottsági közleményben foglalt főbb politikai célkitűzések eléréséhez is, és összhangban van a gazdasági, társadalmi és területi kohézió javítására vonatkozóan a Szerződésben meghatározott általános célokkal.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat

6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (6) Ahhoz, hogy az ETHA hozzájáruljon a KHP, az ITP és az Európa 2020 stratégia célkitűzéseinek megvalósításához, **korlátozott számú alapvető prioritásra** kell **összpontosítani**, amelyek az innováció, illetve a tudásalapú halászat és akvakultúra előmozdításával kapcsolatos, a fenntartható és erőforrás-hatékony halászat és akvakultúra előmozdítására, továbbá a part menti és szárazföldi halász közösségek növekedési és foglalkoztatási potenciáljának felszabadításával, valamint a halászati tevékenységek más tengeri gazdasági ágazatok felé történő diverzifikálásának előmozdításával a foglalkoztatás és a területi kohézió javítására irányulnak.

Módosítás

- (6) Ahhoz, hogy az ETHA hozzájáruljon a KHP, az ITP és az Európa 2020 stratégia célkitűzéseinek megvalósításához, **meg kell határozni egy sor alapvető prioritást**, amelyek az innováció, illetve a tudásalapú halászat és akvakultúra előmozdításával kapcsolatos, a fenntartható és erőforrás-hatékony halászat és akvakultúra előmozdítására, továbbá a part menti és szárazföldi halász közösségek növekedési és foglalkoztatási potenciáljának felszabadításával, valamint a halászati tevékenységek más tengeri gazdasági ágazatok felé történő diverzifikálásának előmozdításával a foglalkoztatás és a területi kohézió javítására irányulnak.

2013. október 23., szerda

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

7 a preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7a) *Az ETHA-nak hozzá kell járulnia a halászati tevékenységekből élők életszínvonalának növekedéséhez, és a munkahelyi egészségügyi és biztonságra vonatkozó jogszabályok, valamint a munkavállalók kollektív szerződésai rendelkezéseinek tiszteletben tartása révén jobb munkafeltételeket kell biztosítani a halászok számára.*

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat

7 b preambulumbekendés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7b) *Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a zavar az ETHA egyes pénzügyi rendelkezéseinek alkalmazása és a halászati ágazatban szerepet vállaló különféle érintettekre gyakorolt hatása tekintetében, hasznos egyértelműen különbséget tenni a hajótulajdonosok és a bérből élő halászok között, ahogy azt a 188. sz. ILO-egyezmény is rögzíti.*

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat

8 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (8) A közös halászati politika általános célkitűzése annak biztosítása, hogy a halászati és akvakultúra-tevékenységek hozzájáruljanak a hosszú **távon** fenntartható **környezetvédelmi feltételek kialakulásához, amelyek nélkülözhetetlenek a gazdasági és társadalmi** fejlődéshez. Ezen túlmenően elő kell mozdítani a termelékenység növekedését, a halászati ágazat által biztosított méltányos életszínvonalat, a piacok stabilitását, biztosítani kell az erőforrások rendelkezésre állását és azt, hogy az áruk ésszerű áron jussanak el a fogyasztókhoz.
- (8) A közös halászati politika általános célkitűzése annak biztosítása, hogy a halászati és akvakultúra-tevékenységek hozzájáruljanak a hosszú **távú gazdasági, társadalmi és környezetileg** fenntartható fejlődéshez. Ezen túlmenően elő kell mozdítani a termelékenység növekedését, a halászati ágazat által biztosított méltányos életszínvonalat, a piacok stabilitását, biztosítani kell az erőforrások rendelkezésre állását és azt, hogy az áruk ésszerű áron jussanak el a fogyasztókhoz.

2013. október 23., szerda

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat

9 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (9) Rendkívül fontos, hogy a környezetvédelmi szempontok jobban beépüljenek a KHP-ba, amelynek teljesítenie kell az Unió környezetvédelmi politikájának és az Európa 2020 stratégiának a célkitűzéseit és céljait. A KHP célja az élő tengeri biológiai erőforrások oly módon történő kiaknázása, hogy a halállományok olyan szinten álljanak helyre és maradjanak fenn, ami legkésőbb **2015-ig** lehetővé teszi a legnagyobb fenntartható hozam elérését. A KHP-nak **a halászati gazdálkodás során elővigyázatos és ökoszisztéma-alapú megközelítéseket** kell alkalmaznia. Következésképpen az ETHA-nak a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2008. június 17-i 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (a tengeri környezetvédelmi stratégiáról szóló keretirányelv) foglaltak szerint hozzá kell járulnia a tengeri környezet védelméhez.

Módosítás

- (9) Rendkívül fontos, hogy a környezetvédelmi szempontok jobban beépüljenek a KHP-ba, amelynek teljesítenie kell az Unió környezetvédelmi politikájának és az Európa 2020 stratégiának a célkitűzéseit és céljait. A KHP célja az élő tengeri biológiai erőforrások oly módon történő kiaknázása, hogy a halállományok olyan szinten álljanak helyre és maradjanak fenn, ami **ahol lehet 2015-ig, de legkésőbb 2020-ig** lehetővé teszi a legnagyobb fenntartható hozam elérését. A KHP-nak **kiegyensúlyozott megközelítést** kell alkalmaznia **a fenntartható fejlődés érdekében, olyan halászati tervezés, hasznosítás és irányítás révén, amely figyelembe veszi a törekvéseket és a meglévő társadalmi igényeket, anélkül, hogy veszélyeztetné azokat az előnyöket, amelyeket a jövő generációknak kell élvezniük a tengeri ökoszisztémák nyújtotta javak és szolgáltatások révén.** Következésképpen az ETHA-nak a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2008. június 17-i 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (a tengeri környezetvédelmi stratégiáról szóló keretirányelv) foglaltak szerint hozzá kell járulnia a tengeri környezet védelméhez.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat

9 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (9a) **Az ETHA-n keresztül finanszírozott intézkedéseknek eleget kell tenniük az EUMSZ 39. és 41. cikkének, amelyek a munkajog alkalmazása során a kiegyensúlyozott megközelítésről, illetve a szakmai képzések terén a tényleges koordinálásról szólnak.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat

10 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (10) Mivel e rendelet célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani az operatív programok keretében finanszírozandó műveletek terjedelme és hatásai, valamint a halászati és a tengeri ágazat fejlődése során felmerülő strukturális problémák és a tagállamok korlátozott pénzügyi forrásai miatt, ezek a célkitűzések a megfelelő prioritásokra irányított többéves pénzügyi támogatással uniós szinten jobban elérhetőek, és az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkének (3) bekezdésében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett Szerződés 5. cikkének (4) bekezdésében foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az adott célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.

Módosítás

- (10) Mivel e rendelet célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani az operatív programok keretében finanszírozandó műveletek terjedelme és hatásai, valamint a halászati, **az akvakultúra-** és a tengeri ágazat fejlődése során felmerülő strukturális problémák és a tagállamok korlátozott pénzügyi forrásai miatt, ezek a célkitűzések a megfelelő prioritásokra irányított többéves pénzügyi támogatással uniós szinten jobban elérhetőek, és az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkének (3) bekezdésében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett Szerződés 5. cikkének (4) bekezdésében foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az adott célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat

11 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (11) A közös halászati politika és az integrált tengerpolitika kiadásainak egyetlen alapon, az ETHA-n keresztül történő finanszírozása várhatóan hozzájárul a mindkét szakpolitika egyszerűsítése és azok fokozott integrálása iránti igény kielégítéséhez. A megosztott irányításnak a közös piacszervezésre – többek között a legkülső régióknak nyújtott ellentételezésre és az ellenőrzési és adatgyűjtési tevékenységre – történő kiterjesztése még inkább elősegíti majd a Bizottság és a tagállamok adminisztratív terheinek egyszerűsítését és csökkentését, és nagyobb koherenciát és hatékonyságot tesz lehetővé a nyújtott támogatások tekintetében.

Módosítás

- (11) A közös halászati politika és az integrált tengerpolitika kiadásainak egyetlen alapon, az ETHA-n keresztül történő finanszírozása várhatóan hozzájárul a mindkét szakpolitika egyszerűsítése és azok fokozott integrálása iránti igény kielégítéséhez. A megosztott irányításnak a közös piacszervezésre – többek között a legkülső régióknak nyújtott ellentételezésre és az ellenőrzési és adatgyűjtési, **valamint irányítási** tevékenységre – történő kiterjesztése még inkább elősegíti majd a Bizottság és a tagállamok adminisztratív terheinek egyszerűsítését és csökkentését, és nagyobb koherenciát és hatékonyságot tesz lehetővé a nyújtott támogatások tekintetében.

2013. október 23., szerda

Módosítás 21**Rendeletre irányuló javaslat****11 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (11a) *A finanszírozást az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között létrejött, a költségvetési kérdésekben való együttműködésről és a hatékony és eredményes pénzgazdálkodásról szóló, 201z.XX-i intézményközi megállapodás 17. pontjában meghatározottak szerint kialakítani.*

Módosítás 22**Rendeletre irányuló javaslat****11 b preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (11b) *A finanszírozás nem érintheti a 2014-2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret megállapításáról szóló rendelet és az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között létrejött, a költségvetési kérdésekben való együttműködésről és a hatékony és eredményes pénzgazdálkodásról szóló, 201Z.XX-i intézményközi megállapodás rendelkezéseit.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat

12 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (12) Az Unió költségvetésének – közvetlen irányítás vagy a tagállamokkal megosztott irányítás keretében – egyetlen alapból, az ETHA-ból kell finanszíroznia a közös halászati politika és az integrált tengerpolitika kiadásait. A tagállamokkal megosztott irányításnak nemcsak a halászat, az akvakultúra és az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztés támogatására irányuló intézkedésekre kell vonatkoznia, hanem a **közös piacszervezések**re, valamint a legkülső régióknak nyújtott ellentételezésre és az ellenőrzési és adatgyűjtési tevékenységekre is. Közvetlen irányítást a tudományos szakvéleményezés, a regionális halászati gazdálkodási szervezetekhez való önkéntes hozzájárulások, a tanácsadó testületek és az integrált tengerpolitika végrehajtását célzó műveletek esetében kell alkalmazni. Meg kell határozni az ETHA felhasználásával finanszírozható intézkedések körét.

Módosítás

- (12) Az Unió költségvetésének – közvetlen irányítás vagy a tagállamokkal megosztott irányítás keretében – egyetlen alapból, az ETHA-ból kell finanszíroznia a közös halászati politika és az integrált tengerpolitika kiadásait. A tagállamokkal megosztott irányításnak nemcsak a halászat, az akvakultúra és az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztés támogatására irányuló intézkedésekre kell vonatkoznia, hanem a **értékesítési és feldolgozási intézkedésekre**, valamint a legkülső régióknak nyújtott ellentételezésre és az ellenőrzési és adatgyűjtési tevékenységekre is. Közvetlen irányítást a **termelési és értékesítési tervek elkészítése, a tárolási támogatás, a** tudományos szakvéleményezés, a regionális halászati gazdálkodási szervezetekhez való önkéntes hozzájárulások, a tanácsadó testületek és az integrált tengerpolitika végrehajtását célzó műveletek esetében kell alkalmazni. Meg kell határozni az ETHA felhasználásával finanszírozható intézkedések körét.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat

14 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (14) [A közös halászati politikáról szóló rendelet] (a továbbiakban: KHP-rendelet) 50. és 51. cikke értelmében az ETHA keretében uniós pénzügyi támogatás azzal a feltétellel nyújtható, hogy a tagállamok és a piaci szereplők teljesítik a közös halászati politika szabályait. E feltételeesség célja, hogy tükrözze az Unió felelősségét a tekintetben, hogy a köz érdekében és az EUMSZ 3. cikkében előírtaknak megfelelően biztosítja a tengeri biológiai erőforrások KHP keretében történő megőrzését.

Módosítás

- (14) [A közös halászati politikáról szóló rendelet] (a továbbiakban: KHP-rendelet) 50. és 51. cikke értelmében az ETHA keretében uniós pénzügyi támogatás azzal a feltétellel nyújtható, hogy a tagállamok és a piaci szereplők teljesítik a közös halászati politika szabályait. E feltételeesség célja, hogy tükrözze az Unió felelősségét a tekintetben, hogy a köz érdekében és az EUMSZ 3., **illetve 9.** cikkében előírtaknak megfelelően biztosítja a tengeri biológiai erőforrások KHP keretében történő megőrzését, **illetve biztosítja a foglalkoztatás magas szintjének előmozdítására vonatkozó követelmények betartását és a megfelelő szociális biztonságot.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 25
Rendeletrre irányuló javaslat
15 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(15) A KHP célkitűzéseinek elérését aláásná, ha az ETHA keretében nyújtott uniós pénzügyi támogatást olyan piaci szereplők kapnák, amelyek előzetesen nem felelnek meg a tengeri biológiai erőforrások megőrzésével kapcsolatos közérdekkel összefüggő követelményeknek. Ezért csak azok a piaci szereplők fogadhatók el, amelyek a támogatási kérelem benyújtása előtt meghatározott ideig nem voltak érintettek a jogellenes, nem bejelentett és szabályozatlan halászat megelőzésére, megakadályozására és felszámolására irányuló közösségi rendszer létrehozásáról, továbbá a 2847/93/EGK, az 1936/2001/EK és a 601/2004/EK rendelet módosításáról és az 1093/94/EK és az 1447/1999/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. szeptember 29-i 1005/2008/EK rendelet 40. cikkének (3) bekezdésében meghatározottak szerinti, az IUU-hajókra vonatkozó uniós listán szereplő halász-hajók üzemeltetésében, irányításában vagy tulajdonlásában, és amelyek az 1005/2008/EK rendelet 42. cikke, illetve a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról, a 847/96/EK, a 2371/2002/EK, a 811/2004/EK, a 768/2005/EK, a 2115/2005/EK, a 2166/2005/EK, a 388/2006/EK, az 509/2007/EK, a 676/2007/EK, az 1098/2007/EK, az 1300/2008/EK és az 1342/2008/EK rendelet módosításáról, valamint a 2847/93/EGK, az 1627/94/EK és az 1966/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK rendelet 90. cikkének (1) bekezdése értelmében nem követtek el súlyos jogsértést, illetve a KHP szabályai tekintetében nem követtek el egyéb, az érintett állományok fenntarthatóságát különösen veszélyeztető és az élő tengeri biológiai erőforrások fenntartható – a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó – kiaknázását komolyan fenyegető szabálysértést.

Módosítás

(15) A KHP célkitűzéseinek elérését aláásná, ha az ETHA keretében nyújtott uniós pénzügyi támogatást olyan piaci szereplők kapnák, amelyek előzetesen nem felelnek meg a tengeri biológiai erőforrások megőrzésével kapcsolatos közérdekkel összefüggő követelményeknek. Ezért csak azok a piaci szereplők fogadhatók el, amelyek a támogatási kérelem benyújtása előtt meghatározott ideig nem voltak érintettek a jogellenes, nem bejelentett és szabályozatlan halászat megelőzésére, megakadályozására és felszámolására irányuló közösségi rendszer létrehozásáról, továbbá a 2847/93/EGK, az 1936/2001/EK és a 601/2004/EK rendelet módosításáról és az 1093/94/EK és az 1447/1999/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. szeptember 29-i 1005/2008/EK rendelet 40. cikkének (3) bekezdésében meghatározottak szerinti, az IUU-hajókra vonatkozó uniós listán szereplő halász-hajók üzemeltetésében, irányításában vagy tulajdonlásában, **sem pedig az 1005/2008/EK rendelet 33. cikkében meghatározottak szerinti együtt nem működőnek nyilvánított országok lobogója alatti hajók üzemeltetésében, irányításában vagy tulajdonlásában. Csak azok a szakmai szereplők fogadhatók el továbbá,** amelyek az 1005/2008/EK rendelet 42. cikke, illetve a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról, a 847/96/EK, a 2371/2002/EK, a 811/2004/EK, a 768/2005/EK, a 2115/2005/EK, a 2166/2005/EK, a 388/2006/EK, az 509/2007/EK, a 676/2007/EK, az 1098/2007/EK, az 1300/2008/EK és az 1342/2008/EK rendelet módosításáról, valamint a 2847/93/EGK, az 1627/94/EK és az 1966/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK rendelet 90. cikkének (1) bekezdése értelmében nem követtek el súlyos jogsértést, illetve a KHP szabályai tekintetében nem követtek el egyéb, az érintett állományok fenntarthatóságát különösen veszélyeztető és az élő tengeri biológiai erőforrások fenntartható – a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó – kiaknázását komolyan fenyegető szabálysértést.

2013. október 23., szerda

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat

17 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (17) A támogathatósági feltételek teljesítésének elmulasztása esetére megállapított következményeket abban az esetben kell alkalmazni, ha a kedvezményezettek megsértik a KHP szabályait. A nem támogatható kiadások összegének meghatározásánál figyelembe kell venni, hogy a kedvezményezett milyen mértékben sértette meg a KHP szabályait, továbbá a KHP szabályai be nem tartásából eredő gazdasági előnyt és az ETHA által a kedvezményezett gazdasági tevékenységéhez nyújtott hozzájárulás mértékét.

Módosítás

- (17) A támogathatósági feltételek teljesítésének elmulasztása esetére megállapított következményeket abban az esetben kell alkalmazni, ha a kedvezményezettek megsértik a KHP szabályait. A nem támogatható kiadások összegének meghatározásánál figyelembe kell venni, hogy a kedvezményezett milyen **súlyosan – milyen** mértékben, **mennyi ideig és hány alkalommal** – sértette meg a KHP szabályait, továbbá a KHP szabályai be nem tartásából eredő gazdasági előnyt és az ETHA által a kedvezményezett gazdasági tevékenységéhez nyújtott hozzájárulás mértékét.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat

18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (18) A KHP célkitűzéseinek elérését meg hiúsítaná az is, ha az ETHA keretében nyújtott uniós pénzügyi támogatást olyan tagállamoknak fizetnék ki, amelyek nem teljesítik a tengeri biológiai erőforrások megőrzésével kapcsolatos közérdekkel összefüggő, a KHP szabályai szerinti kötelezettségeiket, például az adatgyűjtési és az ellenőrzési kötelezettségeket. E kötelezettségek nem teljesítésével továbbá fennáll annak a kockázata is, hogy a tagállamok nem ismerik fel a nem elfogadható kedvezményezetteket vagy a nem támogatható piaci szereplőket.

Módosítás

- (18) A KHP célkitűzéseinek elérését meg hiúsítaná az is, ha az ETHA keretében nyújtott uniós pénzügyi támogatást olyan tagállamoknak fizetnék ki, amelyek nem teljesítik a **halászflojtájuk kapacitása és a rendelkezésre álló halászati lehetőségek közötti egyensúly biztosítására vonatkozó, a KHP-alaprendelet 34. cikkének (1) bekezdése szerinti, valamint a** tengeri biológiai erőforrások megőrzésével kapcsolatos közérdekkel összefüggő, a KHP szabályai szerinti kötelezettségeiket, például az adatgyűjtési és az ellenőrzési kötelezettségeket. E kötelezettségek nem teljesítésével továbbá fennáll annak a kockázata is, hogy a tagállamok nem ismerik fel a nem elfogadható kedvezményezetteket vagy a nem támogatható piaci szereplőket.

2013. október 23., szerda

Módosítás 28
Rendeletre irányuló javaslat
19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (19) A nem szabályszerű kifizetések megelőzésére, valamint a tagállamok arra való ösztönzésére, hogy megfeleljenek a KHP szabályainak, illetve megköveteljék a kedvezményezettektől a megfelelést, óvintézkedésként mind a kifizetési határidő megszakítását, mind pedig a kifizetések felfüggesztését alkalmazni kell; ezek az intézkedések visszavonhatatlanok. Az arányosság elvének tiszteletben tartása érdekében a végleges és visszavonhatatlan következményekkel járó pénzügyi kiigazítások kizárólag azon műveletekhez közvetlenül kapcsolódó kiadásokra alkalmazhatók, amelyek során nem tartották be a KHP szabályait.

Módosítás

(A módosítás a magyar változatot nem érinti.)

Módosítás 29
Rendeletre irányuló javaslat
20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (20) A koordináció javítása, valamint a kohéziós politika keretében támogatást nyújtó alapok – nevezetesen az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), az Európai Szociális Alap (ESZA) és a Kohéziós Alap (KA) –, a vidékfejlesztést támogató alap – nevezetesen az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) – és a tengerügyi és a halászati ágazatot támogató alap – nevezetesen az Európai Tengerügyi és Halászati Alap (ETHA) – végrehajtásának harmonizálása érdekében mindezekre az alapokra (a továbbiakban: KSK-alapok) a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] közös rendelkezéseket állapított meg. E rendeleten túlmenően az ETHA-ra a KHP és az ITP sajátosságai miatt egyedi rendelkezések vonatkoznak.

Módosítás

- (20) A koordináció javítása, valamint a kohéziós politika keretében támogatást nyújtó alapok – nevezetesen az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), az Európai Szociális Alap (ESZA) és a Kohéziós Alap (KA) –, a vidékfejlesztést támogató alap – nevezetesen az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) – és a tengerügyi és a halászati ágazatot támogató alap – nevezetesen az Európai Tengerügyi és Halászati Alap (ETHA) – végrehajtásának harmonizálása érdekében mindezekre az alapokra (a továbbiakban: KSK-alapok) a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] közös rendelkezéseket állapított meg. **Hangsúlyozni kell továbbá, hogy az alapokat kiegészítő jelleggel is lehet használni annak érdekében, hogy az uniós kohéziós politikája és az Európa 2020 stratégia célkitűzéseit hatékonyabban meg lehessen valósítani; ezzel kapcsolatban fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a foglalkoztatással, valamint a szegénység és a társadalmi kirekesztés elleni küzdelemmel kapcsolatos kulcsfontosságú célkitűzések megvalósítása érdekében az ETHA és az ESZA között szinergiára van szükség.** E rendeleten túlmenően az ETHA-ra a KHP és az ITP sajátosságai miatt egyedi rendelkezések vonatkoznak.

2013. október 23., szerda

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat

22 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (22) **Az uniós fellépésnek ki kell egészítenie a tagállami fellépést, vagy törekednie kell az ahhoz történő hozzájárulásra.** Jelentős hozzáadott érték biztosítása érdekében a Bizottság és a tagállamok közötti partnerséget **a különböző partnertípusok** részvételét szolgáló megállapodások útján meg kell erősíteni, teljes mértékben figyelembe véve a tagállamok intézményi kompetenciáit. **Különös figyelmet kell fordítani a nők és a kisebbségi csoportok megfelelő képviseletének biztosítására.** Ez a partnerség kiterjed a regionális, a helyi és más állami hatóságokra, valamint más megfelelő testületekre, többek között a környezetért, valamint a férfiak és nők közötti egyenjogúság előmozdításáért felelős testületekre, továbbá a gazdasági és szociális partnerekre és más illetékes testületekre. Az érintett partnereket be kell vonni a partnerségi szerződések előkészítésébe, valamint a programozás előkészítésébe, végrehajtásába, nyomon követésébe és értékelésébe.

Módosítás

- (22) Jelentős hozzáadott érték biztosítása érdekében a Bizottság, a tagállamok **hatóságai és a különböző partnertípusok** közötti partnerséget **az e szereplők – köztük az érintett szociális partnerek** – részvételét szolgáló megállapodások útján meg kell erősíteni, teljes mértékben figyelembe véve a tagállamok intézményi kompetenciáit. Ez a partnerség kiterjed a regionális, a helyi és más állami hatóságokra, valamint más megfelelő testületekre, többek között a környezetért, valamint a férfiak és nők közötti egyenjogúság előmozdításáért felelős testületekre, továbbá a gazdasági és szociális partnerekre, **a halászati iparágra** és más illetékes testületekre. **Tekintettel a halászati ágazat sajátos jellegére, biztosítani kell a különböző alágazatokat és területi szinteket, a tudományos kutatótestületeket és a helyi halászati akciócsoportok nemzeti és regionális hálózatait képviselő gazdasági és szociális partnerek részvételét. Különös figyelmet kell fordítani a nők és a kisebbségi csoportok megfelelő képviseletének biztosítására.** Az érintett partnereket be kell vonni a partnerségi szerződések előkészítésébe, valamint a programozás előkészítésébe, végrehajtásába, nyomon követésébe és értékelésébe.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat

24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (24) A Bizottságnak a rendelkezésre álló kötelezettségvállalási előirányzatok éves bontását tárgyilagos és átlátható kritériumok felhasználásával kell megállapítania; e kritériumoknak tartalmazniuk kell az 1198/2006/EK tanácsi rendelet szerinti korábbi költségvetési **juttatásokat** és a 861/2006/EK tanácsi rendelet alapján korábban felhasznált összegeket.

Módosítás

- (24) A Bizottságnak a rendelkezésre álló kötelezettségvállalási előirányzatok éves bontását tárgyilagos és átlátható kritériumok felhasználásával kell megállapítania; e kritériumoknak tartalmazniuk kell az 1198/2006/EK tanácsi rendelet szerinti korábbi költségvetési **juttatások jegyzékét** és a 861/2006/EK tanácsi rendelet alapján korábban felhasznált összegeket.

2013. október 23., szerda

Módosítás 32
Rendeletre irányuló javaslat
25 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (25) A KHP összefüggésében bizonyos előzetes feltételrendszerek teljesítése kiemelkedő jelentőségű: ilyen előfeltétel különösen az akvakultúrára vonatkozó többéves nemzeti stratégiai terv benyújtása és a halászati gazdálkodásra vonatkozó adatkövetelmények teljesítéséhez, valamint az uniós ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszer gyakorlati végrehajtásához szükséges igazgatási kapacitás bizonyított megléte.

Módosítás

- (25) A KHP összefüggésében bizonyos előzetes feltételrendszerek teljesítése kiemelkedő jelentőségű: ilyen előfeltétel különösen az akvakultúrára vonatkozó többéves nemzeti stratégiai terv benyújtása és a halászati gazdálkodásra vonatkozó adatkövetelmények teljesítéséhez, valamint az uniós ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszer gyakorlati végrehajtásához szükséges igazgatási kapacitás bizonyított megléte; **és annak biztosítása, hogy végrehajtsák a munkakörülményekre, különösen a biztonságra, az egészségre, az oktatásra és a képzésre vonatkozó uniós jogszabályokat.**

Módosítás 33
Rendeletre irányuló javaslat
26 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (26) Az egyszerűsítési célkitűzéssel összhangban az ETHA megosztott irányítás keretébe tartozó összes tevékenységének – többek között az ellenőrzésnek és az adatgyűjtésnek – tagállamonként egyetlen operatív program formáját kell öltenie, a tagállam nemzeti struktúrájának megfelelően. A programozási műveletnek a 2014. január 1-jétől 2020. december 31-ig tartó időszakra kell kiterjednie. Mindegyik tagállamnak egyetlen operatív programot kell készítenie. Az egyes programokban meg kell határozni az ETHA-ra vonatkozó uniós prioritásokkal kapcsolatos célok teljesítésére irányuló stratégiát és a kapcsolódó intézkedéseket. A programozásnak meg kell felelnie az uniós prioritásoknak, ugyanakkor alkalmazkodnia kell a nemzeti körülményekhez is, és ki kell egészítenie a többi uniós szakpolitikát, **különösen a vidékfejlesztési politikát és a kohéziós politikát.**

Módosítás

- (26) Az egyszerűsítési célkitűzéssel összhangban az ETHA megosztott irányítás keretébe tartozó összes tevékenységének – többek között az ellenőrzésnek és az adatgyűjtésnek – tagállamonként egyetlen operatív program formáját kell öltenie, a tagállam nemzeti struktúrájának megfelelően. A programozási műveletnek a 2014. január 1-jétől 2020. december 31-ig tartó időszakra kell kiterjednie. Mindegyik tagállamnak egyetlen operatív programot kell készítenie. Az egyes programokban meg kell határozni az ETHA-ra vonatkozó uniós prioritásokkal kapcsolatos célok teljesítésére irányuló stratégiát és a kapcsolódó intézkedéseket. A programozásnak meg kell felelnie az uniós prioritásoknak, ugyanakkor alkalmazkodnia kell a nemzeti **és regionális** körülményekhez is, **elsősorban a legkülső régiók sajátosságaihoz**, és ki kell egészítenie a többi uniós szakpolitikát, **megtartva a jelenlegi irányítási és ellenőrzési rendszert, hogy ne keletkezzenek további költségek vagy késedelmek a program végrehajtása során.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat

30 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (30) A tagállamoknak a többéves uniós programmal összhangban kell kidolgozniuk az operatív program adatgyűjtésre vonatkozó szakaszát. Az adatgyűjtési tevékenységek sajátos szükségleteihez való igazodás érdekében a tagállamoknak éves munkatervet kell kidolgozniuk, amelyet a Bizottság iránymutatása mellett évente ki kell igazítani, és amelyet a Bizottságnak jóvá kell hagynia.

Módosítás

- (30) A tagállamoknak a többéves uniós programmal összhangban kell kidolgozniuk az operatív program adatgyűjtésre vonatkozó szakaszát. Az adatgyűjtési **és irányítási** tevékenységek sajátos szükségleteihez való igazodás érdekében a tagállamoknak éves munkatervet kell kidolgozniuk, amelyet a Bizottság iránymutatása mellett évente ki kell igazítani, és amelyet a Bizottságnak jóvá kell hagynia.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat

31 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (31) A halászati tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javítása érdekében elengedhetetlen az innováció és a vállalkozói készség ösztönzése. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell az innovatív tevékenységeket és a vállalkozásfejlesztést.

Módosítás

- (31) A halászati tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javítása érdekében elengedhetetlen az innováció és a vállalkozói készség ösztönzése. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell az innovatív tevékenységeket és a **környezeti szempontból fenntartható, az elővigyázatosság elvét és az ökoszisztéma-alapú megközelítést érvényesítő** vállalkozásfejlesztést.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat

31 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (31a) **Az elmúlt években a pénzügyi válság okozta gazdasági nehézségek következtében sok fiatalnak problémát jelent a halászati ágazatba való belépéshez szükséges források előteremtése. Ezért az ETHA-ból nyújtott támogatásnak összpontosítani kell arra is, hogy segítse a fiatalok belépését a halászati ágazatba, például új vállalkozások indításához való hozzájárulás révén.**

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat

32 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (32) A humán tőkébe való beruházás szintén elengedhetetlen a halászati és a tengerügyi tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javításához. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell az egész életen át tartó tanulást, a kutatók és a halászok közötti, ismeretterjesztést ösztönző együttműködést, valamint a piaci szereplők általános teljesítményének és versenyképességének javítását segítő tanácsadó szolgáltatásokat.

Módosítás

- (32) A humán tőkébe való beruházás szintén elengedhetetlen a halászati és a tengerügyi tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javításához. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell **a szakmai képzést (amelynek a nagyobb jövedelmezőség érdekében a technikai kérdések mellett ki kell terjednie a fenntartható halászati irányítással és a halak megfelelő kezelésével kapcsolatos ismeretekre is), a munkahelyi egészségügyi, biztonsági és higiéniai előírások javítását,** az egész életen át tartó tanulást, a kutatók és a halászok közötti, ismeretterjesztést ösztönző együttműködést, valamint a piaci szereplők általános teljesítményének és versenyképességének javítását segítő tanácsadó szolgáltatásokat. **Fontos továbbá, hogy az ETHA támogassa a generációs megújulást és a szakma fiatalodását olyan intézkedések létrehozásával, amelyek arra ösztönzik a fiatalokat, hogy belépjenek az ágazatba, nevezetesen a halászszakma státuszának emelésével, jobb egészségügyi, biztonsági és jóléti előírások biztosításával a fedélzeten, valamint képzések és szakmai képzések, továbbá a jövedelem növelése révén.**

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat

32 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (32a) **Az ETHA-nak támogatnia kell a kisüzemi halászatot a szegmensre jellemző problémák megoldásában, továbbá az érintett halászat helyi, fenntartható irányítását, valamint a part menti közösségek fejlődését.**

Módosítás

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat

32 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (32b) **Mivel a kisvállalkozások nehezen férnek hozzá a közösségi támogatáshoz, az ETHA-nak ösztönöznie kell a kollektív projekteket és az e projektek felelőseinek biztosított technikai segítségnyújtást.**

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 40**Rendeletre irányuló javaslat
32 c preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (32c) *Az ETHA-nak támogatnia kell a fenntartható, helyi halászati gazdálkodást és a part menti közösségek fejlődését.*

Módosítás 41**Rendeletre irányuló javaslat
32 d preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (32d) *Az ETHA-nak ösztönöznie kell a kisüzemi part menti és belvízi halászati ágazat kisebb szereplőinek bevonását közös projektek kidolgozásába, és technikai segítséget kell nyújtania az ilyen projektek vezetői számára.*

Módosítás 42**Rendeletre irányuló javaslat
33 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (33) Felismerve az önfoglalkoztató halászok házastársai által a kisüzemi part menti halászatban betöltött szerep fontosságát, az ETHA-nak támogatnia kell a szakmai fejlődésüket elősegítő képzést és hálózatépítést, amely eszközt biztosít számukra hagyományos kisegítő feladataik jobb ellátásához.
- (33) Felismerve az önfoglalkoztató halászok házastársai által a kisüzemi part menti halászatban betöltött szerep fontosságát, az ETHA-nak támogatnia kell a szakmai fejlődésüket elősegítő – **egész életen át tartó** – képzést és hálózatépítést, amely eszközt biztosít számukra hagyományos kisegítő feladataik **vagy a halászati tevékenységek diverzifikálásából eredő egyéb feladatok** jobb ellátásához.

Módosítás 43**Rendeletre irányuló javaslat
33 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (33a) *Az ETHA-nak a szociális partnerek bevonása és szervezőképességük megerősítése révén fenn kell tartania a társadalmi párbeszédet európai, nemzeti, regionális és helyi szinten.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat
33 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (33b) *A tagállamok által akként meghatározott kiegészítő halászati és akvakultúrás tevékenységeknek – például a hálókészítés, a csalikészítés, a csomagolás és más, közvetlenül a halászokhoz kapcsolódó tevékenység – jogosultaknak kell lenniük az ETHA-ból nyújtott támogatásra, hogy e különleges tevékenységeik fejlesztése révén hozzá tudjanak járulni az ágazat működésének javításához.*

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat
34 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (34) *Annak tudatában, hogy a kisüzemi part menti halászatot folytató halászok csak kismértékben vesznek részt a társadalmi párbeszédben, az ETHA-nak támogatnia kell az említett párbeszédet a megfelelő fórumokon előmozdító szervezeteket.*
- (34) *A part menti halászatot folytató halászok társadalmi és területi fontosságának tudatában az ETHA-nak támogatnia kell azokat a szervezeteket, amelyek a part menti halászati ágazaton belül előmozdítják a társadalmi párbeszédet a megfelelő fórumokon.*

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat
34 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (34a) *Támogatni kell a többéves tervek kidolgozását és végrehajtását (a KHP-rendelet 9-11. cikke)*

2013. október 23., szerda

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat

35 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (35) *A kisüzemi part menti halászatot folytató halászok diverzifikációban rejlő lehetőségei, valamint a part menti közösségekben betöltött kulcsszerepük ismeretében az ETHA-nak azzal kell hozzájárulnia a diverzifikációhoz, hogy támogassa a vállalkozások elindítását és a hajóik utólagos felszerelésére irányuló beruházásokat, valamint a halászati tevékenységeken kívüli megfelelő területeken a szakmai készségek elsajátítására irányuló megfelelő képzést.*

Módosítás

- (35) Az ETHA-nak *hozzá kell járulnia a munkahelyteremtéshez azáltal*, hogy támogatja a vállalkozások elindítását és a *halászati tevékenységhez kapcsolódó kiegészítő tevékenységek fejlesztését*, valamint a megfelelő szakmai készségek elsajátítására irányuló megfelelő képzést.

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat

35 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (35a) *A halászati ágazat generációs megújulásának biztosítása érdekében fontos, hogy az ETHA ösztönözze a fiatalokat a halászat ágazatba való belépésre, elsősorban az első alkalommal hajót vásárló fiatal halászok számára biztosított ösztönzők révén.*

Módosítás

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat

35 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (35b) *Nem szabad megfeledezni arról, hogy a Nemzetközi Munkaiügyi Szervezet (ILO) más foglalkozásokkal összehasonlítva veszélyes foglalkozásnak tekinti a halászatot, és e szervezet több egyezményt és ajánlást is aláírt vagy elfogadott a halászok megfelelő munkakörülményeinek előmozdítása érdekében. Az ilyen egyezményekben és ajánlásokban szereplő elveket irányadó elvekként kell alkalmazni az ETHA forrásainak jobb felhasználása érdekében.*

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat

36 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (36) A fedélzeti egészségvédelmi és biztonsági szükségletek kezelése érdekében az ETHA-nak támogatnia kell a fedélzeti biztonságra és higiénára irányuló beruházásokat.

Módosítás

- (36) A fedélzeti egészségvédelmi és biztonsági szükségletek kezelése érdekében az ETHA-nak támogatnia kell a fedélzeti biztonságra és higiénára, **valamint a hajók lakhatóságának javítására** irányuló beruházásokat.

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat

37 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (37) A [KHP-rendelet] 27. cikkében említett átruházható halászati koncessziós rendszerek létrehozásának eredményeképpen és ezen új rendszerek végrehajtása terén a tagállamok támogatása érdekében az ETHA-nak támogatást kell nyújtania a kapacitásépítés és a bevált gyakorlati módszerek cseréje terén.

Módosítás

törölve

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat

37 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (37a) A tengeri örökség fontosságát felismerve az ETHA-nak támogatnia kell a tengeri örökség és a kapcsolódó hagyományos mesterségek védelmére és megőrzésére irányuló befektetéseket;

2013. október 23., szerda

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat

38 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (38) Az átruházható halászati koncessziók rendszerei bevezetésének versenyképesebbé kell tennie az ágazatot. Következésképpen igény merülhet fel a halászati tevékenységeken kívüli új szakmai lehetőségek iránt. Ezért az ETHA különösen azzal járul hozzá a halászközösségekben megvalósítandó diverzifikációhoz és munkahelyteremtéshez, hogy támogatja az új vállalkozások indítását és a tengeri tevékenységekre szánt hajóknak a kisüzemi part menti halászatot folytató halászhajók nem halászati tevékenységeihez történő átcsoportosítását. Ez utóbbi művelet helyénvalónak tűnik, mivel a kisüzemi part menti halászatot folytató halászhajók nem tartoznak az átruházható halászati koncessziók rendszereinek hatálya alá.

törölve

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat

38 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (38a) Az Európa 2020 stratégia munkahely-teremtési célkitűzésével összhangban az ETHA-nak forrásokat kell biztosítania a foglalkoztatási szintek kialakítását és javítását célzó intézkedések elfogadásának támogatására a halászati iparág egészére vonatkozóan, a fogástól és az akvakultúrától a feldolgozásig és az értékesítésig.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat

38 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (38b) Annak érdekében, hogy a halászati ágazatnak fenntartható jövője legyen, az ETHA-nak támogatnia kell a halászközösségekben megvalósuló munkahelyteremtést különösen azáltal, hogy támogatja az új vállalkozások indítását, és hozzásegíti a fiatalokat a halászati ágazatban történő elhelyezkedéshez.

2013. október 23., szerda

Módosítás 56
Rendeletre irányuló javaslat
39 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (39) *A közös halászati politika célkitűzése a halállományok fenntartható kiaknázásának biztosítása. Megállapítást nyert, hogy a túlzott kapacitás a túlhalászás egyik legfőbb kiváltó tényezője. Ezért az uniós halászflootának a rendelkezésre álló erőforrásokhoz történő igazítása kiemelkedő jelentőségű. A túlzott kapacitás állami támogatással – például a tevékenység ideiglenes megszüntetésére vagy megszüntetésére vonatkozó programokkal és selejtezési rendszerekkel – történő felszámolása eredménytelennek bizonyult. Az ETHA ezért támogatni fogja az érintett piaci szereplők túlzott kapacitásának csökkentését, valamint megnövekedett gazdasági teljesítményének és jövedelmezőségének javítását célzó, átruházható halászati koncessziós rendszerek létrehozását és irányítását.*

törölve

Módosítás 57
Rendeletre irányuló javaslat
40 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40) *Mivel a túlzott kapacitás a túlhalászás egyik legfontosabb kiváltó tényezője, intézkedéseket kell hozni annak érdekében, hogy az uniós halászflootta alkalmazkodjon a rendelkezésre álló erőforrásokhoz; ezzel összefüggésben az ETHA-nak támogatnia kell a KHP által a túlzott kapacitás csökkentése érdekében szabályozási eszközként bevezetett átruházható halászati koncessziós rendszerek létrehozását, módosítását és irányítását.*

törölve

Módosítás 59
Rendeletre irányuló javaslat
40 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40a) *Azokat a tagállamokat, amelyek nem teljesítik az adatgyűjtési és -továbbítási kötelezettségeiket, vagy nem jelentik be tényleges halászflootta-kapacitásukat, az ETHA-alapokból származó támogatások leállításával vagy csökkentésével kell szankcionálni.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 60**Rendeletre irányuló javaslat
40 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40b) *Annak garantálása érdekében, hogy a tagállamok betartsák a halászati kapacitásnak a [KHP-ról szóló .../.../EU rendelet] II. mellékletében rögzített felső határait, a Bizottságnak lehetőséget kell adni, hogy részben vagy teljesen felfüggeszse az operatív programok kifizetéseit és kötelezettségvállalásait azon tagállamok esetében, amelyek nem tartják be a kapacitás felső határait, az e rendelet életbe lépése után három évvel lefolytatandó felülvizsgálat után.*

Módosítás 61**Rendeletre irányuló javaslat
40 c preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40c) *Azokat a tagállamokat, amelyek nem teljesítik az adatgyűjtési és -továbbítási kötelezettségeiket, vagy nem jelentik be tényleges halászflootta- kapacitásukat, az ETHA-alapokból származó támogatások leállításával vagy csökkentésével kell szankcionálni.*

Módosítás 62**Rendeletre irányuló javaslat
40 d preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40d) *A halászok bevételeinek védelme érdekében az ETHA-nak támogatnia kell olyan kölcsönös befektetési alapokat, amelyek fedezik a természeti katasztrófákból, a kedvezőtlen éghajlati jelenségekből, a környezeti balesetektől, az egészségügyi problémákból vagy az üzemanyagok árának ugrásszerű emelkedéseiből következő veszteségeket.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat

41 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (41) Rendkívül fontos, hogy a környezetvédelmi szempontok beépüljenek az ETHA-ba, és támogatást kapjon a KHP szerinti állományvédelmi intézkedések végrehajtása, figyelembe véve azonban az uniós vizek eltérő feltételeit. E célból elengedhetetlen az állományvédelmi intézkedések regionalizált megközelítésének kidolgozása.

Módosítás

- (41) Rendkívül fontos, hogy a környezetvédelmi szempontok beépüljenek az ETHA-ba, és támogatást kapjon a KHP szerinti állományvédelmi intézkedések végrehajtása, figyelembe véve azonban az uniós vizek eltérő feltételeit. E célból elengedhetetlen az állományvédelmi intézkedések regionalizált megközelítésének kidolgozása **a halászati gazdálkodás többéves megközelítésével, amelynek keretében több évre szóló, kiemelt jelentőségű tervek készülnek a különböző fajok biológiai jellegzetességeinek és az egyes halászati területek különleges jellemzőinek figyelembevételével.**

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat

41 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (42) Hasonlóképpen a halászat tengeri környezetre gyakorolt hatásának csökkentését az **ETHA-nak különösen a környezetbarát innovációnak, valamint a szelektívebb halászeszközök és -felszerelések használatának előmozdításával**, illetve a tengeri biológiai sokféleség és a tengeri ökoszisztémák és az általuk nyújtott szolgáltatások védelmét és helyreállítását célzó **intézkedésekkel kell támogatnia**, összhangban a biológiai sokféleséggel kapcsolatos, 2020-ig teljesítendő uniós stratégiával.

Módosítás

- (41a) **Rendkívül fontos az éghajlatváltozás negatív hatásainak mérséklése a parti és tengeri ökoszisztémákban. Az ETHA-nak támogatnia kell a halászati ágazatnak az üvegházhatást okozó gázok kibocsátásához történő hozzájárulását csökkentő befektetéseket, valamint a szén-dioxid megkötésében fontos szerepet betöltő tengerifű-ágyakat és a tengerparti vizes élőhelyeket védő és helyreállító projekteket.**

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat

42 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (42) Hasonlóképpen a halászat tengeri környezetre gyakorolt hatásának csökkentését az **ETHA-nak különösen a környezetbarát innovációnak, valamint a szelektívebb halászeszközök és -felszerelések használatának előmozdításával**, illetve a tengeri biológiai sokféleség és a tengeri ökoszisztémák és az általuk nyújtott szolgáltatások védelmét és helyreállítását célzó **intézkedésekkel kell támogatnia**, összhangban a biológiai sokféleséggel kapcsolatos, 2020-ig teljesítendő uniós stratégiával.

Módosítás

- (42) Hasonlóképpen, **az ETHA-nak támogatnia kell a halászat tengeri környezetre gyakorolt negatív hatásának csökkentését, az üvegházhatást okozó gázok kibocsátásának csökkentését, elő kell mozdítania a szelektívebb halászeszközök és -felszerelések használatát, és támogatnia kell az üzemanyag-hatékonyabb hajók fejlesztését. Az ETHA-nak különösen a környezetbarát innovációt kell támogatnia a hajótestek, motorok és halászeszközök vonatkozásában**, illetve a tengeri biológiai sokféleség és a tengeri ökoszisztémák és az általuk nyújtott szolgáltatások védelmét és helyreállítását célzó **intézkedéseket**, összhangban a biológiai sokféleséggel kapcsolatos, 2020-ig teljesítendő uniós stratégiával **és az Európa 2020 stratégia éghajlatváltozással kapcsolatos kiemelt céljaival.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 66**Rendeletre irányuló javaslat****42 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (42a) *Ahhoz, hogy pozitív irányban fejlődjenek a vízforrások, és hogy továbbra se legyen halászás a tilalmi időszakokban, az ETHA-t alkalmassá kell tenni arra, hogy támogassa a biológiai tilalmi időszakokat, amikor ezen időszakoknak egy faj életciklusa szempontjából kritikus fázisban történő megtartása szükséges a halászati erőforrások fenntartható kiaknázásához.*

Módosítás 67**Rendeletre irányuló javaslat****42 b preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (42b) *A halászat által a tengeri ökoszisztémákra gyakorolt hatás minimalizálása érdekében az ETHA-nak támogatnia kell a halállomány-helyreállítási területek egybefüggő hálózatának létrehozását, irányítását, megfigyelését és ellenőrzését.*

Módosítás 69**Rendeletre irányuló javaslat****43 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (43a) *Felismerve a halászati tevékenységekre irányuló beruházásokban rejlő kockázatokat, az ETHA-nak azzal kell hozzájárulnia az üzlet biztonságához, hogy – különösen a természeti katasztrófák, kedvezőtlen időjárási jelenségek, hirtelen vízminőség-változás, betegségek vagy kártevők általi fertőzések, illetve a termelő eszközök megrongálódása miatti – rendkívüli termelések esetén támogatja a termelés változói elleni biztosításhoz való hozzáférést, garantálva ennélfogva a termelők jövedelmét.*

2013. október 23., szerda

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat

44 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(44) A halászkikötők, a kirakodóhelyek és a menedékek fontosságának tudatában az ETHA-nak támogatnia kell a kapcsolódó beruházásokat, különösen az energiahatékonyság, a környezetvédelem, a kirakodott termék minősége, valamint a biztonsági és a munkavégzési feltételek javítása érdekében.

Módosítás

(44) A halászkikötők, **az árverési csarnokok**, a kirakodóhelyek és a menedékek fontosságának tudatában az ETHA-nak támogatnia kell a kapcsolódó beruházásokat, különösen az energiahatékonyság, a környezetvédelem, a kirakodott termék minősége, valamint a biztonsági és a munkavégzési feltételek javítása érdekében.

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat

44 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(44a) **A kisüzemi part menti halászat előtérbe helyezése érdekében a tagállamoknak a kisüzemi part menti halászat fejlesztésére, versenyképességére és fenntarthatóságára vonatkozó cselekvési tervet kell az operatív programjukhoz csatolniuk.**

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat

44 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(44b) **Az ETHA-nak támogatnia kell a halállomány-helyreállítási területek – köztük a halak szaporodása szempontjából lényeges területek, különösen a halállományok ivadéknevelő, ívó- és táplálkozási helyei – egybefüggő hálózatának létrehozását, ahol valamennyi halászati tevékenység tilos.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat

44 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (44c) *Az ETHA bizonyos rendelkezéseit a legkülső régiókhoz kell igazítani, szem előtt tartva a fenntartható és felelős halászat és akvakultúra biztosítására vonatkozó fő célkitűzést. Az ETHA-nak különösen figyelembe kellene vennie a források és az infrastruktúrák értékelése, a kollektív szervezés és a termelési tevékenység nyomon követése fejlődésének e régiók némelyikében tapasztalható elmaradását. Az ETHA-nak ezért hozzá kell járulnia az ágazat modernizációjához, különös tekintettel az infrastruktúrára, valamint a termelési eszközök megújításához és modernizációjához, figyelembe véve a legkülső régiók minden egyes tengeri medencéjének, valamint a források rendelkezésre állásának valós helyzetét.*

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat

45 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (45) Az Unió számára létfontosságú, hogy fenntartható egyensúly alakuljon ki az édesvízi erőforrások és azok kiaknázása között; **ezért** a környezeti hatás megfelelő figyelembevételével, ugyanakkor a szóban forgó ágazatok gazdasági életképessége megőrzésével megfelelő rendelkezéseknek kell támogatniuk a belvízi halászatot.
- (45) Az Unió számára létfontosságú, hogy fenntartható egyensúly alakuljon ki az édesvízi erőforrások és azok kiaknázása között, **mivel a folyók medencéi, torkolatai és a part menti lagúnák kiemelt fontosságú szaporodási élőhelyek, és számos halfaj növedék halainak keltetőiként szolgálnak;** a környezeti hatás megfelelő figyelembevételével, ugyanakkor a szóban forgó ágazatok gazdasági életképessége megőrzésével megfelelő rendelkezéseknek kell támogatniuk a belvízi halászatot.

2013. október 23., szerda

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

46 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (46) Az európai akvakultúra fenntartható fejlődését szolgáló bizottsági stratégiával, a KHP célkitűzéseivel és az Európa 2020 stratégiával összhangban az ETHA-nak támogatnia kell az akvakultúra-ágazat környezetvédelmi, gazdasági és társadalmi szempontból fenntartható fejlődését.

Módosítás

- (46) Az európai akvakultúra fenntartható fejlődését szolgáló bizottsági stratégiával, a KHP célkitűzéseivel és az Európa 2020 stratégiával összhangban az ETHA-nak támogatnia kell az akvakultúra-ágazat környezetvédelmi, gazdasági és társadalmi szempontból fenntartható fejlődését, **kiemelten összpontosítva a környezetbarát innováció előmozdítására, a hallisztól és a halolajtól való függőség csökkentésére, a tenyésztett szervezetek jólétének javítására és a biogazdálkodás elvei szerint működő és zárt rendszerű akvakultúra-ágazat előmozdítására.**

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

46 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (46a) **Figyelembe véve a vadon élő tengeri állományokra gyakorolt lehetséges hatásait annak, amikor a tenyésztett állatok kiszabadulnak az akvakultúra-tenyésztőtelepekről, az ETHA-nak nem lenne szabad ösztönzőket nyújtania egzotikus fajok vagy géntechnológiával módosított szervezetek tenyésztésére.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

47 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (47) Az akvakultúra hozzájárul a part menti és a vidéki régiók növekedéséhez és munkahelyeinek biztosításához. Ezért kulcsfontosságú, hogy az ETHA hozzáférhető legyen az akvakultúra-ágazati vállalkozások, **különösen a kkv-k** számára, és hozzájáruljon ahhoz, hogy akvakultúrával foglalkozó új gazdálkodók kerüljenek az ágazatba. Az akvakultúra-tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javítása érdekében elengedhetetlen az innováció és a vállalkozói készség ösztönzése. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell az innovatív tevékenységeket és a **vállalkozásfejlesztést, különösen** a nem élelmiszer-termelési célú és a nyílt tengeri akvakultúrát.

Módosítás

- (47) Az akvakultúra hozzájárul a part menti és a vidéki régiók növekedéséhez és munkahelyeinek biztosításához. Ezért kulcsfontosságú, hogy az ETHA hozzáférhető legyen az akvakultúra-ágazati vállalkozások számára, **függetlenül a méretüktől**, és hozzájáruljon ahhoz, hogy akvakultúrával foglalkozó új gazdálkodók kerüljenek az ágazatba. Az akvakultúra-tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javítása érdekében elengedhetetlen az innováció és a vállalkozói készség ösztönzése. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell az innovatív tevékenységeket és **általában az akvakultúra-ágazati vállalkozások vállalkozásfejlesztését, ideértve** a nem élelmiszer-termelési célú és a nyílt tengeri akvakultúrát **is**.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

48 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (48) Az akvakultúra-tevékenységekkel összefüggő új jövedelemformák már bebizonyították, hogy a vállalkozásfejlesztés tekintetében hozzáadott értéket képviselnek. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell ezeket az akvakultúrán kívüli kiegészítő tevékenységeket, például a horgászturizmust, az oktatási vagy a környezetvédelmi tevékenységeket.

Módosítás

- (48) Az akvakultúra-tevékenységekkel összefüggő új jövedelemformák már bebizonyították, hogy a vállalkozásfejlesztés tekintetében hozzáadott értéket képviselnek. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell ezeket az akvakultúrán kívüli kiegészítő tevékenységeket, például a horgászturizmust, **az akvakultúra-ágazatot és termékeit népszerűsítő akvakultúra-turizmust**, az oktatási vagy a környezetvédelmi tevékenységeket.

2013. október 23., szerda

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat

49 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(49) Az akvakultúra-ágazati vállalkozások vonatkozásában a jövedelemgyarapítás másik jelentős formája a termékek értékének oly módon történő növelése, hogy maguk a vállalkozások dolgozzák fel és *forgalmazzák* saját termékeiket, valamint jó piaci kilátásokkal rendelkező új fajokat telepítenek, ily módon diverzifikálva termelésüket.

Módosítás

(49) Az akvakultúra-ágazati vállalkozások vonatkozásában a jövedelemgyarapítás másik jelentős formája a termékek értékének oly módon történő növelése, hogy maguk a vállalkozások dolgozzák fel és *értékesítsék* saját termékeiket, valamint jó piaci kilátásokkal rendelkező, **a már meglévő fajokkal való együttélésre biológiailag alkalmas** új fajokat telepítenek, ily módon diverzifikálva termelésüket.

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat

50 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(50) Annak ismeretében, hogy a vizekhez és a területekhez való hozzáférés lehetőségeinek figyelembevételével szükséges meghatározni az akvakultúra-fejlesztésre legalkalmasabb területeket, az ETHA-nak támogatnia kell a nemzeti hatóságokat a nemzeti szintű stratégiai válaszok meghozásában.

Módosítás

(50) Annak ismeretében, hogy a vizekhez és a területekhez való hozzáférés lehetőségeinek **és az állományfenntart-hatóság garantálásához való elővigyázatos megközelítés kifejlesztésének fontossága** figyelembevételével szükséges meghatározni az akvakultúra-fejlesztésre legalkalmasabb **földrajzi** területeket, az ETHA-nak támogatnia kell a nemzeti hatóságokat a nemzeti szintű stratégiai válaszok meghozásában, **a regionális hatóságokat pedig a regionális változataik kialakításában.**

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat

51 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(51) A humán tőkébe való beruházás szintén elengedhetetlen az akvakultúra-tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javításához. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell az egész életen át tartó tanulást **és** az ismeretterjesztést ösztönző hálózatépítést, **valamint** a piaci szereplők általános teljesítményének és versenyképességének javítását **segítő tanácsadó szolgáltatásokat.**

Módosítás

(51) A humán tőkébe való beruházás szintén elengedhetetlen az akvakultúra-tevékenységek versenyképességének és gazdasági teljesítményének javításához. Az ETHA-nak ezért támogatnia kell az egész életen át tartó tanulást, **valamint** az ismeretterjesztést **és az ismeretek és a bevált gyakorlatok cseréjét** ösztönző hálózatépítést **az összes illetékes tanácsadó szolgáltatáson keresztül (az elérhető anyagok fényében), ideértve a szakmai szövetségeket is,** a piaci szereplők általános teljesítményének és versenyképességének javítását **elősegítendő.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 82**Rendeletre irányuló javaslat****51 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (51a) *Tekintettel arra, hogy szükség van olyan földrajzi területek meghatározására, amelyek a vizekhez és a területekhez való hozzáférés tekintetében nagyobb lehetőségeket rejtenek magukban az akvakultúra fejlesztésére, az ETHA-nak támogatnia kell a nemzeti és regionális hatóságokat stratégiai döntéseik meghozatalában, különösen az akvakultúra fejlesztésére legalkalmasabbnak tekinthető zónák meghatározása és feltérképezése kapcsán, adott esetben figyelembe véve a tengeri területrendezési eljárásokat is.*

Módosítás 83**Rendeletre irányuló javaslat****52 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (52) A környezeti szempontból fenntartható akvakultúra előmozdítása érdekében az ETHA-nak támogatnia kell a fokozottan környezetbarát akvakultúra-tevékenységeket, az akvakultúra-ágazati vállalkozások **környezetbarát** gazdálkodásra való áttérését, a hitelesítési rendszerek használatát, valamint az organikus akvakultúrára való áttérést. Ugyanebben a szellemben az ETHA-nak támogatnia kell különleges környezetvédelmi szolgáltatásokat nyújtó akvakultúra-ágazati vállalkozásokat is.
- (52) A környezeti, **társadalmi és gazdasági** szempontból fenntartható akvakultúra előmozdítása érdekében az ETHA-nak támogatnia kell a fokozottan környezetbarát akvakultúra-tevékenységeket, az akvakultúra-ágazati vállalkozások **fenntartható** gazdálkodásra való áttérését, a hitelesítési rendszerek használatát, valamint az organikus akvakultúrára való áttérést. Ugyanebben a szellemben az ETHA-nak támogatnia kell különleges környezetvédelmi **és közérdekű** szolgáltatásokat nyújtó akvakultúra-ágazati vállalkozásokat is.

Módosítás 84**Rendeletre irányuló javaslat****53 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (53) A fogyasztóvédelem jelentőségének ismeretében, az akvakultúrárs tenyésztés által esetlegesen okozott közegészségügyi és állat-egészségügyi kockázat megelőzése és csökkentése érdekében az ETHA-nak megfelelő támogatást kell biztosítania a gazdálkodók számára.
- (53) A fogyasztóvédelem jelentőségének ismeretében, az akvakultúrárs tenyésztés által esetlegesen okozott közegészségügyi és állat-egészségügyi kockázat megelőzése és csökkentése érdekében az ETHA-nak megfelelő támogatást kell biztosítania a gazdálkodók számára, **különösen az akvakultúra-tevékenységek állatgyógyászati termékektől való függésének csökkentését célzó programokon keresztül.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 85**Rendeletre irányuló javaslat****53 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (53a) **Az ETHA-nak támogatnia kell a halállomány-helyreállítási területek – köztük a halak szaporodása szempontjából lényeges területek, különösen a halállományok ivadéknevelő, ivó- és táplálkozási helyei – egybefüggő hálózatának létrehozását, ahol valamennyi halászati tevékenység tilos.**

Módosítás 86**Rendeletre irányuló javaslat****54 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (54) Felismerve az akvakultúra-tevékenységekre irányuló beruházások kockázatát, az ETHA-nak azzal kell hozzájárulnia az üzlet biztonságához, hogy – különösen a természeti katasztrófák, kedvezőtlen időjárási jelenségek, hirtelen vízminőség-változás, betegségek vagy kártevők általi fertőzések, illetve a termelő létesítmények megromlására miatti – rendkívüli termeléskiesés esetén támogatja az állománybiztosításhoz való hozzáférést és ennélfogva a termelők jövedelmének garantálását.

- (54) Felismerve az akvakultúra-tevékenységekre irányuló beruházások kockázatát, az ETHA-nak azzal kell hozzájárulnia az üzlet biztonságához, hogy – különösen a természeti katasztrófák, kedvezőtlen időjárási jelenségek, hirtelen vízminőség-változás, betegségek vagy kártevők általi fertőzések, illetve a termelő létesítmények megromlására miatti – rendkívüli termeléskiesés esetén támogatja az állománybiztosításhoz való hozzáférést **vagy előmozdítja a kölcsönös befektetési alapok fejlesztését** és ennélfogva a termelők jövedelmének garantálását.

Módosítás 87**Rendeletre irányuló javaslat****55 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (55) Tekintettel arra, hogy az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztésre irányuló megközelítés a **halászat** és a vidéki **társégek** fejlődésének előmozdítása terén éveken át hasznosnak bizonyult azáltal, hogy teljes mértékben figyelembe vette a helyi kezdeményezésen alapuló vidékfejlesztés iránti, több ágazatban is felmerülő igényeket, a támogatást a jövőben is folytatni kell és meg kell erősíteni.

- (55) Tekintettel arra, hogy az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztésre irányuló megközelítés a **halászközösségek** és a vidéki **közösségek** fejlődésének előmozdítása terén éveken át hasznosnak bizonyult azáltal, hogy teljes mértékben figyelembe vette a helyi kezdeményezésen alapuló vidékfejlesztés iránti, több ágazatban is felmerülő igényeket, a támogatást a jövőben is folytatni kell és meg kell erősíteni.

2013. október 23., szerda

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat

56 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (56) A halászati területeken az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztésnek ösztönöznie kell a növekedést és a munkahelyteremtést célzó innovatív megközelítéseket, különösen azáltal, hogy növeli a halászati termékek értékét, és új gazdasági tevékenységek – többek között a tengerhez kapcsolódó („kék”) növekedés és a szélesebb értelemben vett tengeri ágazatok kínálta tevékenységek – felé diverzifikálja a helyi gazdaságot.

Módosítás

- (56) A halászati területeken az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztésnek ösztönöznie kell a növekedést és a munkahelyteremtést célzó innovatív megközelítéseket, különösen azáltal, hogy növeli a halászati termékek értékét, és új gazdasági tevékenységek – többek között a tengerhez kapcsolódó („kék”) növekedés és a szélesebb értelemben vett tengeri ágazatok kínálta tevékenységek – felé **is** diverzifikálja a helyi gazdaságot.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat

57 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (57) A halászati területek fenntartható fejlődésének hozzá kell járulnia a társadalmi befogadás előmozdítására, a szegénység csökkentésére és a helyi szintű innováció támogatására irányuló, az Európa 2020 stratégiában foglalt célkitűzésekhez, valamint a Lisszaboni Szerződés kiemelt prioritását jelentő területi kohézió célkitűzéséhez.

Módosítás

- (57) A halászati területek fenntartható fejlődésének hozzá kell járulnia a társadalmi befogadás előmozdítására, a szegénység csökkentésére, **a foglalkoztatási ráta növelésére** és a helyi szintű – **többek között szociális** – innováció támogatására irányuló, az Európa 2020 stratégiában foglalt célkitűzésekhez, valamint a Lisszaboni Szerződés kiemelt prioritását jelentő területi kohézió célkitűzéséhez.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat

58 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (58) Az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztést a köz- és a magánszféra és a civil társadalom képviselőiből álló, a társadalmat megfelelően tükröző helyi partnerségeknek kell végrehajtaniuk alulról felfelé építkező megközelítés segítségével; ezek a helyi szereplők vannak a legjobb helyzetben ahhoz, hogy a helyi halászati területeik szükségleteinek kielégítése érdekében integrált, ágazatközi helyi fejlesztési stratégiákat dolgozzanak ki és hajtsanak végre; a helyi akciócsoportok reprezentativitásának biztosításához fontos, hogy a döntéshozatali testületekben **egyetlen érdekcsoportnak se legyen 49 %-ot meghaladó szavazati joga.**

Módosítás

- (58) Az adott közösség szintjén irányított helyi fejlesztést a köz- és a magánszféra és a civil társadalom képviselőiből álló, a társadalmat megfelelően tükröző helyi partnerségeknek kell végrehajtaniuk alulról felfelé építkező megközelítés segítségével; ezek a helyi szereplők vannak a legjobb helyzetben ahhoz, hogy a helyi halászati területeik szükségleteinek kielégítése érdekében integrált, ágazatközi helyi fejlesztési stratégiákat dolgozzanak ki és hajtsanak végre. **A helyi akciócsoportok reprezentativitásának biztosításához, valamint ahhoz, hogy e csoportok tevékenységei a halászati és akvakultúra-ágazat kihívásaival foglalkozzanak, fontos, hogy a döntéshozatali testületekben képviselt gazdasági szereplők között a halászok és/vagy haltenyésztők többséget alkossanak.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat

60 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (60) A halászati területek ETHA-ból történő támogatását össze kell hangolni a más uniós alapok által nyújtott helyi fejlesztési támogatásokkal, és annak ki kell terjednie a helyi fejlesztési stratégiák és a helyi akciócsoportok által végzett tevékenységek előkészítésének és végrehajtásának valamennyi vetületére, valamint a helyi térség ösztönzésének és a helyi partnerség működtetésének költségeire.

Módosítás

- (60) A halászati területek ETHA-ból történő támogatását össze kell hangolni a más uniós alapok által nyújtott helyi fejlesztési támogatásokkal, és annak ki kell terjednie a helyi fejlesztési stratégiák és a helyi akciócsoportok által végzett tevékenységek előkészítésének és végrehajtásának valamennyi vetületére, valamint a helyi térség ösztönzésének és a helyi partnerség működtetésének költségeire. **Ennek a támogatásnak helyi fejlesztési projektek kidolgozásakor – különösen a kisüzemi part menti és a belvízi halászat vonatkozásában – lehetővé kell tennie a technikai segítségnyújtáshoz való hozzáférést, különös tekintettel a pénzügyi tervezésre.**

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat

61 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (61) Ahhoz, hogy a kiélezett versennyel jellemzett piacon biztosítani lehessen a halászat és az akvakultúra életképességét, rendelkezéseket kell megállapítani a [halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló .../.../EU rendelet] végrehajtásának támogatására, valamint a piaci szereplők által a halászati és az akvakultúra-termékek értékének maximalizálására irányuló értékesítési és feldolgozási tevékenységek támogatására. Különös figyelmet kell fordítani az ellátási lánc termelési, feldolgozási és értékesítési tevékenységeit átfogó műveletek előmozdítására. **A visszadobási tilalomra vonatkozó új politikához való alkalmazkodás érdekében az ETHA-nak a nem szándékos fogások feldolgozását is támogatnia kell.**

Módosítás

- (61) Ahhoz, hogy a kiélezett versennyel jellemzett piacon biztosítani lehessen a halászat és az akvakultúra életképességét, rendelkezéseket kell megállapítani a [halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló .../.../EU rendelet] végrehajtásának támogatására, valamint a piaci szereplők által a halászati és az akvakultúra-termékek értékének maximalizálására irányuló értékesítési és feldolgozási tevékenységek támogatására. Különös figyelmet kell fordítani az ellátási lánc termelési, feldolgozási és értékesítési tevékenységeit átfogó műveletek előmozdítására.

2013. október 23., szerda

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat

62 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (62) Kiemelten kell kezelni a termelői szervezeteket és azok szövetségeit, támogatást biztosítva számukra. **A tárolási támogatáshoz nyújtott ellentételezést, valamint a termelési és értékesítési tervekre vonatkozó támogatást fokozatosan ki kell vezetni, mivel ezek a meghatározott támogatások elveszítették jelentőségüket, figyelembe véve az ilyen jellegű termékek uniós piaci struktúrájának alakulását és az erős termelői szervezetek növekvő jelentőségét.**

Módosítás

- (62) Kiemelten kell kezelni a termelői szervezeteket és azok szövetségeit, támogatást biztosítva számukra.

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat

63 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (63) Felismerve a kisüzemi part menti halászatot folytató halászokat érintő élesedő versenyt, az ETHA-nak támogatnia kell a kisüzemi part menti halászatot folytató halászok azon vállalkozó szellemű kezdeményezéseit, amelyek növelik az általuk kifogott halak értékét, különösen azáltal, hogy az általuk kifogott halakat maguk dolgozzák fel és értékesítik közvetlenül.

Módosítás

- (63) Felismerve a kisüzemi part menti halászatot folytató halászokat érintő élesedő versenyt **és egyes part menti közösségek halásztól való függését**, az ETHA-nak támogatnia kell a kisüzemi part menti halászatot folytató halászok azon vállalkozó szellemű kezdeményezéseit, amelyek növelik az általuk kifogott halak értékét, különösen azáltal, hogy az általuk kifogott halakat maguk dolgozzák fel és értékesítik közvetlenül.

2013. október 23., szerda

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat

63 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (63a) **Az ETHA-nak támogatnia kell azokat a vállalkozói és kollektív kezdeményezéseket, amelyek célja a környezetvédelemre és halászati erőforrások megóvására vonatkozó uniós célkitűzések megvalósítása az által, hogy közös vízi környezetvédelmi intézkedéseket vezetnek be, különösen a belvízi halászat vonatkozásában.**

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat

64 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (64) **Az** Európai Unió legkülső régióiban a halászati tevékenységek nehézségekkel küzdenek, különösen – az Európai Unió működéséről szóló szerződés 349. cikkében elismert kedvezőtlen **adottságokból kifolyólag – egyes halászati termékek értékesítésekor felmerülő többletköltségek miatt.**
- (64) **Mivel az** Európai Unió legkülső régióiban a halászati tevékenységek nehézségekkel küzdenek, különösen **a távoli elhelyezkedésük és a különleges éghajlati viszonyaik miatt, az ETHA-nak figyelembe kellene vennie ezeket** – az Európai Unió működéséről szóló szerződés 349. cikkében **is** elismert – kedvezőtlen **adottságokat.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat

65 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (65) Annak érdekében, hogy az Európai Unió legkülső régióiból származó egyes halászati termékek versenyképesek maradjanak az Európai Unió más régióiból származó hasonló termékekkel szemben, az Európai Unió 1992-ben intézkedéseket vezetett be a halászati ágazatban felmerülő kapcsolódó többletköltségek ellentételezésére. A 2007-től 2013-ig terjedő időszakra vonatkozó intézkedéseket a 791/2007/EK tanácsi rendelet állapítja meg. Az egyes **ilyen** halászati termékek értékesítéséből adódó többletköltségek ellentételezését 2014. január 1-jétől **folytatni** kell.

Módosítás

- (65) Annak érdekében, hogy az Európai Unió legkülső régióiból származó egyes halászati termékek versenyképesek maradjanak az Európai Unió más régióiból származó hasonló termékekkel szemben, az Európai Unió 1992-ben intézkedéseket vezetett be a halászati ágazatban felmerülő kapcsolódó többletköltségek ellentételezésére. A 2007-től 2013-ig terjedő időszakra vonatkozó intézkedéseket a 791/2007/EK tanácsi rendelet állapítja meg. **Tekintettel a legkülső régiókban folytatott halászati tevékenységek nehézségeire, az egyes halászati termékek értékesítéséből adódó többletköltségek ellentételezését 2014. január 1-jétől emelni** kell.

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat

66 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (66) Az érintett legkülső régiókban érvényesülő eltérő értékesítési feltételekre, valamint a fogásmennyiségek, az állományok és a piaci kereslet ingadozásaira való tekintettel az ellentételezésre jogosult halászati **termékek**, azok legnagyobb mennyiségei és az ellentételezési összegek meghatározását – a tagállamonként megszabott keret-előirányzatokon belül – az érintett tagállamokra kell hagyni.

Módosítás

- (66) Az érintett legkülső régiókban **a halászati és akvakultúra-termékek esetében** érvényesülő eltérő **előállítási, feldolgozási és** értékesítési feltételekre, valamint a fogásmennyiségek, az állományok és a piaci kereslet ingadozásaira való tekintettel az ellentételezésre jogosult halászati **és akvakultúra-termékek vagy termékkategóriák**, azok legnagyobb mennyiségei és az ellentételezési összegek meghatározását – a tagállamonként megszabott keret-előirányzatokon belül – az érintett tagállamokra kell hagyni.

2013. október 23., szerda

Külön szavazás
Rendeletre irányuló javaslat
68 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (68) A tagállamoknak olyan ellentételezési összeget kell meghatározniuk, amely lehetővé teszi a legkülső régiók kedvezőtlen adottságok folytán, különösen pedig a termékeknek az európai kontinensre történő szállítása miatt jelentkező többletköltségek megfelelő kiegyenlítését. **A túlkompenzálás elkerülése érdekében az összegnek arányosnak kell lennie a támogatás által kiegyenlített többletköltségekkel, és az semmilyen körülmények között sem haladhatja meg az európai kontinensre történő szállítás költségeinek és az egyéb kapcsolódó költségek 100 %-át. Az ellentételezésnek ebből a célból figyelembe kell vennie a többletköltségeket befolyásoló más típusú állami beavatkozásokat is.**

Módosítás

- (68) A tagállamoknak olyan ellentételezési összeget kell meghatározniuk, amely lehetővé teszi a legkülső régiók kedvezőtlen adottságok folytán, különösen pedig a termékeknek az európai kontinensre történő szállítása miatt jelentkező többletköltségek megfelelő kiegyenlítését.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat
69 preambulumbekendés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (69) Rendkívül fontos, hogy a tagállamok és a piaci szereplők rendelkezzenek magas színvonalú ellenőrzések végzésére alkalmas felszerelésekkel, és ily módon biztosítsák a közös halászati politika szabályainak betartását, egyúttal gondoskodva az élő vízi erőforrások fenntartható kiaknázásáról is; az ETHA-nak ezért az 1224/2009/EK tanácsi rendelettel összhangban támogatnia kell a tagállamokat és a piaci szereplőket. A szabálykövető magatartás megteremtése révén e támogatásnak hozzá kell járulnia a fenntartható növekedéshez.

Módosítás

- (69) Rendkívül fontos, hogy a tagállamok és a piaci szereplők rendelkezzenek magas színvonalú ellenőrzések végzésére alkalmas felszerelésekkel, és ily módon biztosítsák a közös halászati politika szabályainak betartását, egyúttal gondoskodva az élő vízi erőforrások fenntartható kiaknázásáról is; az ETHA-nak ezért az 1224/2009/EK tanácsi rendelettel összhangban támogatnia kell a tagállamokat és a piaci szereplőket. A szabálykövető magatartás megteremtése révén e támogatásnak hozzá kell járulnia a fenntartható növekedéshez. **Az ellenőrzés egységesítése és fokozása érdekében a tagállamok számára azt is lehetővé kell tenni, hogy közös ellenőrzési rendszereket alkalmazzanak.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 101**Rendeletre irányuló javaslat****70 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

- (70) A tagállamok számára az uniós ellenőrzési rendszer végrehajtásával kapcsolatban felmerült kiadásokra a 861/2006/EK rendelet alapján nyújtott támogatás folyósítását az ETHA keretében **folytatni** kell az egyetlen alap logikáját követve.

Módosítás

- (70) A tagállamok számára az uniós ellenőrzési rendszer végrehajtásával kapcsolatban felmerült kiadásokra a 861/2006/EK rendelet alapján nyújtott támogatást az ETHA keretében **növelni** kell az egyetlen alap logikáját követve.

Módosítás 102**Rendeletre irányuló javaslat****72 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

- (72a) **Azokon a területeken, ahol jogellenes, nem bejelentett és szabályozatlan halászati tevékenység folytatásáról érkezik bejelentés, az ETHA-nak támogatnia kell a kiegészítő ellenőrző tevékenységek és vizsgálatok végzését segítő alapokat.**

Módosítás

Módosítás 103**Rendeletre irányuló javaslat****73 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

- (73) A többéves uniós programban foglaltaknak megfelelően rendelkezéseket kell megállapítani a halászati adatok gyűjtésének, kezelésének és felhasználásának támogatására, különösen a nemzeti programoknak, valamint a tudományos elemzésre szánt és a KHP végrehajtására vonatkozó adatok kezelésének és felhasználásának támogatására. A tagállamoknak a 861/2006/EK rendelet alapján a halászati adatok gyűjtésével, kezelésével és felhasználásával kapcsolatban felmerült kiadásokra nyújtott támogatás folyósítását az ETHA keretében folytatni kell az egyetlen alap logikáját követve.

Módosítás

- (73) **Az érintett feleket a tanácsadó testületeken keresztül tájékoztatni kell az eljárásokról.** A többéves uniós programban foglaltaknak megfelelően rendelkezéseket kell megállapítani a halászati adatok gyűjtésének, kezelésének és felhasználásának támogatására, különösen a nemzeti programoknak, valamint a tudományos elemzésre szánt és a KHP végrehajtására vonatkozó adatok kezelésének és felhasználásának támogatására. A tagállamoknak a 861/2006/EK rendelet alapján a halászati adatok gyűjtésével, kezelésével és felhasználásával kapcsolatban felmerült kiadásokra nyújtott támogatás folyósítását az ETHA keretében folytatni kell az egyetlen alap logikáját követve.

2013. október 23., szerda

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat

73 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (73a) *Hangsúlyozni kell az adatgyűjtés – mint a KHP sarokköve – rendkívüli jelentőségét. Az adatgyűjtés az elérendő célok pontos meghatározásának elengedhetetlen előfeltétele, különösen ami a maximális fenntartható hozam elérését és a jobb halászati gazdálkodás megvalósítását illeti. Ebben az értelemben helyénvaló annak biztosítása, hogy az adatgyűjtés a jelentőségének megfelelő részt kapja meg az ETHA költségvetéséből. Helyénvaló az is, hogy gondoskodjanak az európai halállományok állapotának átfogó felülvizsgálatát ösztönző társfinanszírozási arányról.*

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat

74 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (74) Támogatni kell a tagállamok közötti, valamint adott esetben az ugyanazon tengeri medencén belüli adatgyűjtés céljából a harmadik országokkal, illetve a megfelelő nemzetközi tudományos testületekkel folytatott együttműködést is.
- (74) Támogatni kell a tagállamok közötti, valamint adott esetben az ugyanazon tengeri medencén belüli adatgyűjtés céljából a harmadik országokkal, illetve a megfelelő nemzetközi tudományos testületekkel **és a regionális tanácsadó testületekkel** folytatott együttműködést is.

2013. október 23., szerda

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat

76 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (76) Az Európai Unió integrált tengerpolitikájának végrehajtásához és továbbfejlesztéséhez – a Tanács, az Európai Parlament és a Régiók Bizottsága nyilatkozataiban foglaltaknak megfelelően – tartós finanszírozásra van szükség.

Módosítás

- (76) Az Európai Unió integrált tengerpolitikájának végrehajtásához és továbbfejlesztéséhez – **az integrált tengerpolitika továbbfejlesztését támogató program létrehozásáról szóló, 2011. november 30-i 1255/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben** ⁽¹⁾, **valamint** a Tanács, az Európai Parlament és a Régiók Bizottsága nyilatkozataiban foglaltaknak megfelelően – tartós finanszírozásra van szükség. **A tengerügyek fejlesztése az integrált tengerpolitika pénzügyi támogatása révén várhatóan jelentős hatást fog gyakorolni a gazdasági, társadalmi és területi kohézió szempontjából.**

⁽¹⁾ HL L 321., 2011.12.5., 1. o.

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat

76 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (76a) E tekintetben az ETHA-t úgy kell megtervezni, hogy **támogassa az integrált tengerpolitika stratégiai céljait elősegítő intézkedésekre irányuló felderítő tevékenységeket, az ökoszisztéma-alapú megközelítésnek megfelelően kellő figyelmet fordítva a szóban forgó tevékenységek kumulatív hatására, a fenntartható gazdasági növekedésre, a foglalkoztatásra, az innovációra és a versenyképességre a part menti régiókban, szigeteken és legkülső régiókban, továbbá az integrált tengerpolitika nemzetközi dimenziójának az előmozdítására.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat

77 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(77) Az ETHA-nak minden szinten támogatnia kell az integrált tengerpolitikai irányítás előmozdítását, különösen a bevált gyakorlati módszerek cseréjével, valamint a tengeri medencékhez kapcsolódó integrált stratégiák továbbfejlesztésével és végrehajtásával. E stratégiák célja, hogy az uniós pénzügyi eszközök és alapok felhasználásának maximalizálása, valamint az Unió gazdasági, társadalmi és területi kohéziójához való hozzájárulás érdekében integrált keretet hozzanak létre az európai tengeri medencékben felmerülő közös kihívások kezelésére, valamint az érdekelt felek közötti együttműködés szorosabbra fűzésére.

Módosítás

(77) Az ETHA-nak minden szinten támogatnia kell az integrált tengerpolitikai irányítás előmozdítását, különösen a bevált gyakorlati módszerek cseréjével, valamint a tengeri medencékhez kapcsolódó integrált stratégiák továbbfejlesztésével és végrehajtásával. **Ebben az összefüggésben rendkívül fontos a tengerpolitikai irányítás javítása, többek között az Unió parti őrségi szolgálatait ellátó illetékes hatóságok közötti, megfelelő szinten zajló együttműködés és koordináció fokozása, valamint az egészségesebb és biztonságosabb tengerek és óceánok biztosítása, különösen a hatályos tengerpolitikai jogszabályok végrehajtása révén.** E stratégiák célja, hogy az uniós pénzügyi eszközök és alapok felhasználásának maximalizálása, valamint az Unió gazdasági, társadalmi és területi kohéziójához **és a környezeti fenntarthatósághoz** való hozzájárulás érdekében integrált keretet hozzanak létre az európai tengeri medencékben felmerülő közös kihívások kezelésére, valamint az érdekelt felek közötti együttműködés szorosabbra fűzésére. **Ezért nagyon fontos az integrált tengerpolitika célkitűzéseinek elérésével kapcsolatos külső együttműködés és koordináció javítása és erősítése, az ENSZ Tengerjogi Egyezménye alapján.**

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat

77 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(77a) **A halászatot és az akvakultúrát támogató alapok és az integrált tengerpolitika rendelkezésére álló pénzeszközök közelítésének elősegítése érdekében az ETHA-nak konkrét keretet kell biztosítania ahhoz, hogy támogassa a halászatnak és az akvakultúrának az integrált tengerpolitikához történő hozzájárulását. Elengedhetetlen e tevékenységek teljes körű elismerése az integrált irányításban és az integrált tengerpolitika végrehajtásához hozzájáruló kollektív projektekből való részvétel támogatása révén.**

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

79 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (79) Az adott ágazatok által működtetett egyes információs rendszerek összekapcsolása szükségessé teheti azok saját finanszírozási mechanizmusainak koherens és a Szerződés rendelkezéseivel összhangban történő mozgósítását. A tengeri területrendezés és a part menti övezetek integrált kezelése elengedhetetlen a tengeri területek és a part menti régiók fenntartható fejlődéséhez, és mindkettő hozzájárul az ökoszisztéma-alapú gazdálkodás céljaihoz, valamint a szárazföld és a tenger közötti kapcsolatok fejlődéséhez. Ezek az eszközök fontosak a tengerpartjaink, tengereink és óceánjaink különböző hasznosításainak irányításához, fenntartható gazdasági fejlődésük lehetővé tételéhez és a határokon átnyúló beruházás ösztönzéséhez is, miközben a tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv végrehajtása részletesebben meghatározza a tengeri környezetre hatást gyakorló emberi tevékenységek fenntarthatósági határait. Javítani kell továbbá a tenger világra vonatkozó ismereteket, és az óceánok és a tengerek állapotára vonatkozó adatok gyűjtésének, ingyenes megosztásának, újrafelhasználásának és terjesztésének elősegítése révén ösztönözni kell az innovációt.

Módosítás

- (79) Az adott ágazatok által működtetett egyes információs rendszerek összekapcsolása szükségessé teheti azok saját finanszírozási mechanizmusainak koherens és a Szerződés rendelkezéseivel összhangban történő mozgósítását. A tengeri területrendezés és a part menti övezetek integrált kezelése elengedhetetlen a tengeri területek és a part menti régiók fenntartható fejlődéséhez, és mindkettő hozzájárul az ökoszisztéma-alapú gazdálkodás céljaihoz, valamint a szárazföld és a tenger közötti kapcsolatok fejlődéséhez. Ezek az eszközök fontosak a tengerpartjaink, tengereink és óceánjaink különböző hasznosításainak irányításához, fenntartható gazdasági fejlődésük lehetővé tételéhez és a határokon átnyúló beruházás ösztönzéséhez is, miközben a tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv végrehajtása részletesebben meghatározza a tengeri környezetre hatást gyakorló **ipari, építési és** emberi tevékenységek fenntarthatósági határait. Javítani kell továbbá a tenger világra vonatkozó ismereteket, és az óceánok és a tengerek állapotára, **valamint a halászterületek helyzetére** vonatkozó adatok gyűjtésének, ingyenes megosztásának, újrafelhasználásának és terjesztésének elősegítése révén ösztönözni kell az innovációt, **az adatokat pedig a végfelhasználók és a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani.**

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

80 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (80) Az ETHA-nak támogatnia kell a tengeri ágazatokon és a tengerparti régiókon belüli fenntartható gazdasági növekedést, foglalkoztatást, innovációt és versenyképességet is. Különösen fontos a feltörekvő és a leendő tengeri ágazatokban a növekedést gátló szabályozási akadályok és készségbeli hiányosságok azonosítása, valamint azon műveletek meghatározása, amelyek a tengeri és a tengerügyi alkalmazásokban rejlő üzleti lehetőségek javításához szükséges technológiai innovációra irányuló beruházás előmozdítását célozzák.

Módosítás

- (80) Az ETHA-nak támogatnia kell a tengeri ágazatokon és a tengerparti régiókon belüli fenntartható gazdasági növekedést, foglalkoztatást, innovációt és versenyképességet is. Különösen fontos a feltörekvő és a leendő tengeri ágazatokban a növekedést gátló szabályozási akadályok és készségbeli hiányosságok azonosítása, valamint azon műveletek meghatározása, amelyek a tengeri és a tengerügyi alkalmazásokban rejlő üzleti lehetőségek javításához szükséges technológiai innovációra irányuló beruházás előmozdítását célozzák. **Az ETHA-nak támogatnia kell az ágazat oktatási és szakképzési rendszerének fejlesztésére irányuló intézkedéseket, többek között az oktatási és képzési szolgáltatások minőségének javításához szükséges felszerelés és eszközök beszerzését.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

81 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(81) Az ETHA-nak ki kell egészítenie az Unió és a tagállamok által nemzeti és annál alacsonyabb szinten az óceánok, tengerek és tengerpartok védelmének és fenntartható használatának ösztönzése érdekében rendelkezésre bocsátott meglévő és jövőbeli pénzügyi eszközöket, illetve összhangban kell állnia azokkal, elősegítve az Európai Unió tagállamai és tengerparti régióik, szigeteik és legkülső régióik közötti együttműködés eredményesebbé tételét, a nemzeti és helyi projektek rangsorolásának és előrehaladásának figyelembevételével. Az Alap összekapcsolódik a tengerügyi dimenzióra esetlegesen kiterjedő egyéb uniós szakpolitikákkal, különösen az Európai Regionális Fejlesztési Alappal, a Kohéziós Alappal, az Európai Szociális Alappal, valamint a „Horizont 2020” elnevezésű kutatási és energiapolitikai programmal.

Módosítás

(81) Az ETHA-nak ki kell egészítenie az Unió és a tagállamok által nemzeti és annál alacsonyabb szinten **a fenntartható gazdasági és társadalmi fejlődés, valamint** az óceánok, tengerek és tengerpartok védelmének és fenntartható használatának ösztönzése érdekében rendelkezésre bocsátott meglévő és jövőbeli pénzügyi eszközöket, illetve összhangban kell állnia azokkal, elősegítve az Európai Unió tagállamai és tengerparti régióik, szigeteik és legkülső régióik közötti együttműködés eredményesebbé tételét, a nemzeti és helyi projektek rangsorolásának és előrehaladásának figyelembevételével. Az Alap összekapcsolódik a tengerügyi dimenzióra esetlegesen kiterjedő egyéb uniós szakpolitikákkal, különösen az Európai Regionális Fejlesztési Alappal, a Kohéziós Alappal, az Európai Szociális Alappal, valamint a „Horizont 2020” elnevezésű kutatási és energiapolitikai programmal.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat

84 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(84) Az operatív program megvalósítása, valamint az egyszerű és átlátható megvalósítást szolgáló innovatív megközelítések és gyakorlati módszerek előmozdítása érdekében az ETHA-nak technikai segítségnyújtás révén előkészítő, adminisztratív és technikai támogatást kell biztosítania, továbbá támogatnia kell a tájékoztatási intézkedéseket, a hálózatépítést, az értékeléseket, az ellenőrzéseket, a tanulmányokat és a tapasztalatcsereét. A technikai segítségnyújtásnak magában kell foglalnia a kapacitásépítést, az információterjesztést, a tapasztalatcsere és a helyi partnerségek közötti együttműködés támogatását célzó helyi halászati akciócsoportok európai hálózatának létrehozását is.

Módosítás

(84) Az operatív program megvalósítása, valamint az egyszerű és átlátható, **a piaci szereplők és a halászati szervezetek érdekeit szem előtt tartó** megvalósítást szolgáló innovatív megközelítések és gyakorlati módszerek előmozdítása érdekében az ETHA-nak technikai segítségnyújtás révén előkészítő, adminisztratív és technikai támogatást kell biztosítania, továbbá támogatnia kell a tájékoztatási intézkedéseket, a hálózatépítést, az értékeléseket, az ellenőrzéseket, a tanulmányokat és a tapasztalatcsereét. A technikai segítségnyújtásnak magában kell foglalnia a kapacitásépítést, az információterjesztést, a tapasztalatcsere és a helyi partnerségek közötti együttműködés támogatását célzó helyi halászati akciócsoportok európai hálózatának létrehozását is.

2013. október 23., szerda

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat

88 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(88) Annak tudatában, mennyire fontos tengeri biológiai erőforrások megőrzése és a halállományok – különösen a jogellenes halászattal szembeni – védelme, valamint „A közös halászati politika reformja” című zöld könyv szellemét követve a KHP szabályait be nem tartó azon piaci szereplőket, amelyek súlyosan veszélyeztetik az érintett állományok fenntarthatóságát és ezért komoly veszélyt jelentenek az élő tengeri biológiai erőforrások **tagállami szinten történő fenntartható – a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó** – kiaknázására, valamint a jogellenes, nem bejelentett és szabályozatlan halászatban érintett piaci szereplőket ki kell zárni az ETHA keretében nyújtott támogatásból. Az uniós finanszírozás a műveletek kiválasztásától a végrehajtásukig egyetlen szakaszban sem használható fel a KHP-rendelet célkitűzéseiben megfogalmazott, a tengeri biológiai erőforrások megőrzésére irányuló közérdek veszélyeztetésére.

Módosítás

(88) Annak tudatában, mennyire fontos tengeri biológiai erőforrások megőrzése és a halállományok – különösen a jogellenes halászattal szembeni – védelme, valamint „A közös halászati politika reformja” című zöld könyv szellemét követve a KHP szabályait be nem tartó azon piaci szereplőket, amelyek súlyosan veszélyeztetik az érintett állományok fenntarthatóságát, **különösen a célfajok populációinak 2015-re a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre való helyreállítása és e szinten való megtartása céljának és a jó környezeti állapot 2020-ra történő elérése és megőrzése céljának megvalósulását**, ezért komoly veszélyt jelentenek az élő tengeri biológiai erőforrások fenntartható kiaknázására, valamint a jogellenes, nem bejelentett és szabályozatlan halászatban részt vevő piaci szereplőket ki kell zárni az ETHA keretében nyújtott támogatásból. Az uniós finanszírozás a műveletek kiválasztásától a végrehajtásukig egyetlen szakaszban sem használható fel a KHP-rendelet célkitűzéseiben megfogalmazott, a tengeri biológiai erőforrások megőrzésére irányuló közérdek veszélyeztetésére.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat

88 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(88a) **Lehetővé kell tenni az ETHA-finanszírozás befagyasztását, amennyiben valamely tagállam vizein vagy saját halászlottáján belül képtelen kezelni a jogellenes, nem bejelentett és szabályozatlan halászat problémáját.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 116
Rendeletre irányuló javaslat
91 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (91) A [KHP-rendelet] 50. és 51. cikkében említett, a KHP-vel összefüggő sajátos szükségletek kezelése, valamint a KHP szabályainak való megfeleléshez való hozzájárulás érdekében a kifizetési határidő megszakítására vonatkozó szabályokon [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] túlmenően további rendelkezéseket kell megállapítani. Ha egy tagállam vagy egy piaci szereplő nem tesz eleget a KHP szerinti kötelezettségeinek, vagy ha a Bizottság rendelkezésére álló bizonyítékok ilyen **kötelezettségzegésre utalnak**, óvintézkedésként a Bizottság számára lehetővé kell tenni a kifizetések megszakítását.

Módosítás

- (91) A [KHP-rendelet] 50. és 51. cikkében említett, a KHP-vel összefüggő sajátos szükségletek kezelése, valamint a KHP szabályainak való megfeleléshez való hozzájárulás érdekében a kifizetési határidő megszakítására vonatkozó szabályokon [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] túlmenően további rendelkezéseket kell megállapítani. Ha egy tagállam vagy egy piaci szereplő nem tesz eleget a KHP szerinti kötelezettségeinek, vagy ha a Bizottság rendelkezésére álló bizonyítékok **megegerősítik az** ilyen **kötelezettségzegést**, óvintézkedésként a Bizottság számára lehetővé kell tenni a kifizetések megszakítását.

Módosítás 117
Rendeletre irányuló javaslat
93 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (93) Minőségük javítása és eredményességük bizonyítása érdekében az operatív programokat nyomon kell követni és értékelésnek kell alávetni. A Bizottságnak létre kell hoznia egy közös monitoring- és értékelési keretet, amely egyebek mellett azt is biztosítja, hogy a megfelelő adatok kellő időben rendelkezésre álljanak. Ezzel összefüggésben meg kell határozni a mutatók jegyzékét, és a Bizottságnak a konkrét célkitűzésekhez kapcsolódóan értékelnie kell az ETHA hatását.

Módosítás

- (93) Minőségük javítása és eredményességük bizonyítása érdekében az operatív programokat nyomon kell követni és értékelésnek kell alávetni. A Bizottságnak létre kell hoznia egy közös monitoring- és értékelési keretet, amely egyebek mellett azt is biztosítja, hogy a megfelelő adatok kellő időben **a nyilvánosság számára** rendelkezésre álljanak. Ezzel összefüggésben meg kell határozni a mutatók jegyzékét, és a Bizottságnak a konkrét célkitűzésekhez kapcsolódóan értékelnie kell az ETHA hatását.

2013. október 23., szerda

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat

95 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (95) A finanszírozási lehetőségekre és a projektkezdvményeztetekre vonatkozó információk hozzáférhetőségének és átláthatóságának javítása érdekében valamennyi tagállamnak olyan egységes honlapot vagy honlap-portált kell elérhetővé tennie, amely tájékoztatást nyújt az operatív programról, beleértve az egyes operatív programok által támogatott műveletek felsorolását. Ezeknek az információknak ésszerű, közérthető és konkrét képet kell nyújtaniuk a nagyközönség és különösen az Unió adófizetői számára arról, hogy az ETHA keretében mire fordítják az uniós finanszírozást. E célkitűzésen felül a vonatkozó adatok közzétételének arra is kell szolgálnia, hogy még jobban reklámozza az uniós finanszírozásra történő pályázás lehetőségét. Az adatvédelemmel kapcsolatos alapvető jog teljes mértékű tiszteletben tartásával és a Bíróság által a Schecke egyesített ügyekben hozott ítélettel összhangban azonban természetes személyek nevének közzététele nem írható elő.

Módosítás

- (95) A finanszírozási lehetőségekre és a projektkezdvményeztetekre vonatkozó információk hozzáférhetőségének és átláthatóságának javítása érdekében valamennyi tagállamnak olyan egységes honlapot vagy honlap-portált kell elérhetővé tennie, amely tájékoztatást nyújt az operatív programról, beleértve az egyes operatív programok által támogatott műveletek felsorolását. **Valamennyi tagállam e célra kijelölt honlapjának elérhetőnek kell lennie egy hivatalos uniós honlapról is, hogy a különböző tagállamokban élő polgárok könnyebben hozzáférhessenek az egyes tagállamok által közzétett információkhoz.** Ezeknek az információknak ésszerű, közérthető és konkrét képet kell nyújtaniuk a nagyközönség és különösen az Unió adófizetői számára arról, hogy az ETHA keretében mire fordítják az uniós finanszírozást. E célkitűzésen felül a vonatkozó adatok közzétételének arra is kell szolgálnia, hogy még jobban reklámozza az uniós finanszírozásra történő pályázás lehetőségét. Az adatvédelemmel kapcsolatos alapvető jog teljes mértékű tiszteletben tartásával és a Bíróság által a Schecke egyesített ügyekben hozott ítélettel összhangban azonban természetes személyek nevének közzététele nem írható elő.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat

96 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (96a) **Különösen fontos annak biztosítása, hogy a halászati gazdálkodásra vonatkozó adatkövetelmények teljesítésére, valamint az uniós ellenőrzési és végrehajtási rendszer gyakorlati végrehajtásához szükséges igazgatási kapacitásra vonatkozó előzetes feltételrendszerek teljesüljenek;**

Módosítás

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat

96 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (96b) **Különösen fontos annak biztosítása, hogy a halászati gazdálkodásra vonatkozó adatkövetelmények teljesítésére, valamint az uniós ellenőrzési és végrehajtási rendszer gyakorlati végrehajtásához szükséges igazgatási kapacitásra vonatkozó előzetes feltételrendszerek teljesüljenek.**

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 121
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a halászati **területek** és a belvízi halászat fenntartható fejlesztése;

Módosítás

c) a halászati és **akvakultúra-területek**, a belvízi halászat **és az e rendeletben meghatározott, kapcsolódó tevékenységek** fenntartható fejlesztése,

Módosítás 122
Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) és az integrált tengerpolitika (ITP).

Módosítás

d) és az integrált tengerpolitika (ITP), **beleértve a tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelvet is.**

Módosítás 123
Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E rendelet kifejezetten eltérő rendelkezése hiányában ez a rendelet az Unió területén végzett műveletekre vonatkozik.

Módosítás

E rendelet kifejezetten eltérő rendelkezése hiányában ez a rendelet az Unió területén, **vizein és flottáiban** végzett műveletekre vonatkozik.

Módosítás 124
Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 2 bekezdés – 1 pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-1. „zárt rendszerű akvakultúra”: olyan akvakultúra-létesítmények, ahol a halakkal és egyéb akvakultúra-termékekkel zárt, a vizet megtartó és a rendszeren belül kezelő, recirkulációs rendszerekben gazdálkodnak, ezzel minimálisra csökkentve a vízhasználatot. Ezek a rendszerek rendszerint szárazföldön helyezkednek el, és szinte az induláskor a rendszerbe töltött összes vizet újra felhasználják;

2013. október 23., szerda

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 2 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2a. „diverzifikáció”: olyan gyakorlatok, amelyek fokozzák a halászati vagy akvakultúra-tevékenységek sokoldalúságát, és amelyek e tevékenységeket közvetlenül kiegészítik vagy azoktól függenek;

Módosítás 583

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. „egzotikus faj”: a 708/2007/EK tanácsi rendelet értelmében vett egzotikus faj ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Az idegen és nem honos fajoknak az akvakultúrában történő alkalmazásáról szóló, 2007. június 11-i 708/2007/EK tanácsi rendelet (HL L 168., 2007.6.28., 1. o.).

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 4 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4b. „extenzív akvakultúra”: olyan akvakultúra-termelés, amelyet szándékosan nem takarmányoznak, hanem ehelyett az akvakultúra-létesítményben található természetes táplálékforrásokon alapul, beleértve a víz áramlásával – áramlatokkal és árapály váltakozásával – odaszállított táplálékot. Az extenzív akvakultúra jórészt egyetlen takarmánybeviteli tényezőn, a magokon alapul;

2013. október 23., szerda

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. „halászati **terület**”: olyan terület, amely tó- vagy tengerparttal vagy kisebb tóval vagy folyótorkolattal rendelkezik, és jelentős mértékű foglalkoztatást biztosít a halászati vagy az akvakultúra-ágazatban, és amelyet a tagállamok ilyen területként jelöltek ki;

Módosítás

5. „halászati **és akvakultúra-terület**”: olyan terület, amely tó-, **folyó-** vagy tengerparttal vagy kisebb tóval vagy folyótorkolattal rendelkezik, és jelentős mértékű foglalkoztatást biztosít a halászati vagy az akvakultúra-ágazatban, és amelyet a tagállamok ilyen területként jelöltek ki;

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

5a. „**halállomány-helyreállítási terület**”: olyan földrajzilag meghatározott tengeri terület, ahol az élő vízi erőforrások kiaknázásának és megőrzésének javítása, vagy a tengeri ökoszisztémáknak védelme érdekében [a közös rendelkezések megállapításáról szóló] .../.../EU rendelettel összhangban valamennyi halászati tevékenység tilos;

Módosítás

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 5 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

5b. „**halászati ágazat**”: az a gazdasági ágazat, amely magában foglalja a halászati és akvakultúra-termékek termelésével, feldolgozásával és értékesítésével kapcsolatos összes tevékenységet;

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 5 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5c. „halászati irányítási és hozzáférési rendszerek”: a halászati jogokhoz való hozzáférésnek és ezek elosztásának mechanizmusai, illetve a halászati erő kifejtés irányításának mechanizmusai, melyeket tagállami, regionális vagy helyi szinten dolgoznak ki vagy a tengeri medencék szintjén a 12 mérföldes vagy annál nagyobb körzetben a kvóta alá tartozó vagy kvótával nem szabályozott fajokra vonatkozóan az állományok jó állapotának megőrzése céljából. E rendszereket a közigazgatási hatóságok vagy a halászok szervezetei működtetik;

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6. „halász”: bármely olyan személy, aki működő halászhajó fedélzetén a tagállam által elismerten hivatásszerű halászatot folytat, vagy aki – hajó nélkül – a tagállam által elismert módon tengeri élőlények hivatásszerű lehalászását folytatja;

6. „halász”: bármely olyan személy, aki működő halászhajó fedélzetén a tagállam által elismerten hivatásszerű halászatot folytat, **ideértve az alkalmazottakat is**, vagy aki – hajó nélkül – a tagállam által elismert módon **édesvízi vagy** tengeri élőlények hivatásszerű lehalászását folytatja;

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. „szabadidős halászat”: hivatásos halászok által végzett kiegészítő tevékenység, amelynek során a legénységhez nem tartozó személyek turizmus vagy kutatás céljából tartózkodnak a halászhajó fedélzetén;

2013. október 23., szerda

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 6 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6b. „halászati és akvakultúrával kapcsolatos kiegészítő tevékenységek”: bármely olyan, a tagállam által elismerten folytatott hivatásszerű tevékenység, amely a halászokat segíti és a tevékenységükhöz szükséges;

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. „intenzív akvakultúra”: olyan akvakultúra-termelés, amely táplálkozási szempontból teljes értékű takarmánynak a friss, vadon élő, tengeri vagy édesvízi halak takarmányozási rendszerébe juttatásán, vagy mesterséges étrenden alapul. Az ilyen akvakultúra elsősorban teljes értékű és kereskedelemben kapható takarmányokon alapul, és magas az állománysűrűsége;

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

10. „belvízi halászat”: a kizárólag belvizeken **működő hajókkal** vagy jéggalászatra használt egyéb eszközökkel, **kereskedelmi célból** végzett halászat;

10. „belvízi halászat”: **kereskedelmi célból hajóról vagy más-képpen**, kizárólag belvizeken jéggalászatra használt egyéb eszközökkel végzett halászat;

2013. október 23., szerda

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 12 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

12. „integrált tengerpolitikai irányítás”: az óceánokat, a tengereket és a part menti régiókat érintő összes uniós **ágazati szakpolitika** összehangolt irányítása;

Módosítás

12. „integrált tengerpolitikai irányítás”: az óceánokat, a tengereket és a part menti régiókat érintő összes **ágazati szakpolitika** uniós **szintű** összehangolt irányítása;

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 13 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

13. „tengeri régiók”: a 2004/585/EK tanácsi határozat I. mellékletében meghatározott földrajzi területek és a regionális halászati gazdálkodási szervezetek által megállapított területek;

Módosítás

törölve

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 2 bekezdés – 16 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

16. „tengeri medencékhez kapcsolódó stratégia”: adott földrajzi területre vonatkozó, az európai intézmények, a tagállamok, a tagállami régiók és – adott esetben – a közös tengeri medencével rendelkező harmadik országok által kialakított strukturált együttműködési keret; a stratégia figyelembe veszi a tengeri medence földrajzi, éghajlati, gazdasági és politikai sajátosságait;

Módosítás

16. „tengeri medencékhez kapcsolódó stratégia”: adott földrajzi területre vonatkozó, az európai intézmények, a tagállamok, a tagállami régiók, **helyi hatóságok** és – adott esetben – a közös tengeri medencével rendelkező harmadik országok által kialakított strukturált együttműködési keret; a stratégia figyelembe veszi a tengeri medence földrajzi, éghajlati, gazdasági és politikai sajátosságait;

2013. október 23., szerda

Módosítás 140**Rendeletre irányuló javaslat****3 cikk – 2 bekezdés – 16 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16a. „félintenzív akvakultúra”: olyan akvakultúra, amely jórészt a természetes táplálékokon alapul, de ahol a természetesen jelen lévő táplálékszintet a természetes táplálék kiegészítése céljából kiegészítő takarmányozással növelik. Az állománysűrűséget az intenzív akvakultúra-termelésre jellemzőnél alacsonyabb szinten tartják;

Módosítás 142**Rendeletre irányuló javaslat****3 cikk – 2 bekezdés – 18 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

18a. „kagyló- és rákhalász”: olyan személy, aki – szelektív, speciális eszközökkel – kizárólag puhatestűek, rákfélék, zsákállatok, tüskésbőrűek vagy más tengeri gerinctelen állatok egy vagy több fajának fogása céljából gyalogosan vagy hajón halászati tevékenységet végez, illetve extenzív vagy félintenzív tenyésztést folytat;

Szóbeli módosítás**Rendeletre irányuló javaslat****3 cikk – 2 bekezdés – 18 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

18b. „tonhalcsapda”: hagyományos kitermelő halászati technika, amely több hónapra a tengerfenékhez horgonyzott rögzített hálókra alapul, és amely a partvonalhoz közel található hajók csoportjából, hálókából, halászkötelekből és horgonyokból áll, és célja a vándorló halak (tonhal és ahhoz hasonló fajok) követése és egy olyan zárt helyre történő irányítása, ahol kitermelhetik őket;

2013. október 23., szerda

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a fenntartható **és versenyképes** halászat **és** akvakultúra előmozdítása;

Módosítás

a) a **környezeti szempontból** fenntartható, **gazdaságilag életképes és társadalmi szempontból felelősségteljes** halászat, akvakultúra **és a kapcsolódó feldolgozási vagy értékesítési tevékenységek** előmozdítása;

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a halászati **területek** kiegyensúlyozott és inkluzív területfejlesztésének előmozdítása;

Módosítás

c) a halászati **és akvakultúra-területek** kiegyensúlyozott és inkluzív területfejlesztésének előmozdítása;

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a KHP végrehajtásának előmozdítása.

Módosítás

d) a KHP végrehajtásának előmozdítása, **ideértve annak regionalizációját és a közös piacszervezés végrehajtását.**

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a KHP végrehajtásának előmozdítása.

Módosítás

da) a **munkahelyteremtés előmozdítása a halász közösségek eltűnésének megelőzése és a halászati ágazatbeli képességek és munkakörülmények javítása érdekében.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 2 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) **E célkitűzések elérésében az ETHA figyelembe veszi a nemzedékek és nemek közötti egyenlőség elveit.**

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 3 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) **E célkitűzéseket a halászati kapacitás emelése nélkül kell megvalósítani.**

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az ETHA célkitűzéseinek teljesítése hozzájárul az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedést célzó Európa 2020 stratégia megvalósításához. Ez a következő hat uniós prioritás révén történik, amelyek a közös stratégiai keret (a továbbiakban: KSK) vonatkozó tematikus célkitűzéseit fejezik ki:

Az ETHA célkitűzéseinek teljesítése hozzájárul az intelligens, fenntartható és inkluzív növekedést célzó Európa 2020 stratégia megvalósításához, **valamint a közös halászati politika végrehajtásához.** Ez a **halászat, a fenntartható akvakultúra és a kapcsolódó tevékenységek vonatkozásában a** következő hat uniós prioritás révén történik, amelyek a közös stratégiai keret (a továbbiakban: KSK) vonatkozó tematikus célkitűzéseit fejezik ki:

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. A foglalkoztatás és a területi kohézió növelése a következő célkitűzésekkel:

1. A foglalkoztatás és a **társadalmi és** területi kohézió növelése a következő célkitűzésekkel:

2013. október 23., szerda

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a gazdasági növekedés, a társadalmi befogadás **és a** munkahelyteremtés **előmozdítása**, valamint a **munkaerő mobilitásának támogatása a** halásztól és akvakultúrától függő part menti és szárazföldi halászati közösségekben;

Módosítás

a) a gazdasági növekedés **és a** társadalmi befogadás **előmozdítása – többek között** munkahelyteremtés, valamint a **foglalkoztathatóság és a mobilitás fejlesztése révén – a** halásztól és akvakultúrától függő part menti és szárazföldi halászati közösségekben, **ideértve a legkülső régiókat;**

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a halászati tevékenységek más tengeri gazdasági **ágazatok felé** történő diverzifikálása és a tengeri gazdasági ágazat növekedése, beleértve az éghajlatváltozás mérséklését.

Módosítás

b) a halászati tevékenységek **halászati ágazatban és a halászati ágazathoz szorosan kapcsolódó** más tengeri gazdasági **ágazatokban történő** diverzifikálása és a tengeri gazdasági ágazat növekedése, beleértve az éghajlatváltozás mérséklését.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a technológiai fejlődés, az innováció és a tudástranszfer megerősítésének támogatása;

Módosítás

ba) az összehangolt szociális előírások végrehajtásának előmozdítása uniós szinten.

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a technológiai fejlődés, az innováció és a tudástranszfer megerősítésének támogatása;

Módosítás

a) a technológiai fejlődés, **többek között az energiahatékonyság növelését célzó** innováció és a tudástranszfer megerősítésének támogatása;

2013. október 23., szerda

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a halászat állatjólétre gyakorolt hátrányos hatásának mérséklése;

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a halászat **és különösen a kisüzemi part menti flotta** versenyképességének és életképességének fokozása, valamint a biztonsági és munkakörülmények javítása;

b) a halászat versenyképességének és életképességének fokozása, valamint **az egészségügyi, higiénés**, a biztonsági és a munkakörülmények javítása;

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) új szakmai készségek és az egész életen át tartó tanulás fejlesztése;

c) **szakmai képzés**, új szakmai készségek és az egész életen át tartó tanulás fejlesztése, **különösen a fiatal halászok számára**;

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 2 pont – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a kisüzemi és part menti halászat, **elsősorban annak versenyképessége és fenntarthatóságának fejlesztése**;

2013. október 23., szerda

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

3. **Az** innovatív, versenyképes **és tudásalapú** akvakultúra előmozdítása, kiemelt figyelmet fordítva a következő területekre:

Módosítás

3. **A fenntartható**, innovatív, versenyképes, **tudás- és ökoszisztéma-alapú** akvakultúra előmozdítása, kiemelt figyelmet fordítva a következő területekre:

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a technológiai fejlődés, **az** innováció és a tudástranszfer megerősítésének támogatása;

Módosítás

a) a technológiai fejlődés, **a technikai, társadalmi és gazdasági** innováció és a tudástranszfer megerősítésének támogatása;

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az akvakultúra-ágazati vállalkozások és különösen a kkv-k versenyképességének és életképességének fokozása;

Módosítás

b) az **extenzív és a félintenzív** akvakultúra-ágazati vállalkozások és különösen a kkv-k versenyképességének és életképességének fokozása;

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) új szakmai készségek és az egész életen át tartó tanulás fejlesztése;

Módosítás

c) új szakmai készségek **fejlesztése**, és **a szakmai képzés és az egész életen át tartó tanulás előmozdítása, különösen a fiatal akvakultúra-gazdálkodók tekintetében;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) az akvakultúra-termékek piacának jobb szervezése.

Módosítás

d) az akvakultúra-termékek piacának jobb szervezése, **valamint a feldolgozóiparba és az értékesítési ágazatba irányuló beruházások ösztönzése.**

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 3 pont – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

da) az **ökológiai lábnyom akvakultúra segítségével való csökkentése.**

Módosítás

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 4 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a halászat tengeri környezetre gyakorolt **hatásának csökkentése;**

Módosítás

a) a **nem szándékos fogások és a halászat tengeri környezetre gyakorolt kedvezőtlen hatásainak megelőzése, minimalizálása és lehetőség szerinti felszámolása, különösen a halászati eszközök jobb szelektivitása révén;**

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 4 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

aa) a **halászati kapacitás és a rendelkezésre álló halászati források közötti egyensúly biztosítása;**

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 4 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv végrehajtása és a jó környezeti állapot elérése 2020-ig;

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az **akvakultúrával összefüggő ökoszisztémák állapotának javítása és az erőforrás-hatékony akvakultúra** előmozdítása;

a) az erőforrás-hatékony akvakultúra előmozdítása, **többek között a haltáptól és -olajtól való függés mérséklése és a vegyszerek és antibiotikumok használatának csökkentése révén;**

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 5 pont – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) az akvakultúra-tevékenységek tengeri, szárazföldi és édesvízi ökoszisztémákra gyakorolt hatásának értékelése, csökkentése és – ahol lehetséges – megszüntetése;

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 6 pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6. A KHP végrehajtásának előmozdítása a következők révén:

6. A KHP végrehajtásának előmozdítása, **valamint az integrált tengerpolitikával való kapcsolatainak és koherenciájának javítása** a következők révén:

2013. október 23., szerda

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 6 pont – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) tudományos ismeretek **rendelkezésre bocsátása és adatgyűjtés**;

Módosítás

a) az **adatgyűjtés és -kezelés támogatása** a tudományos ismeretek **javítása érdekében**;

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 6 pont – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az ellenőrzés és a végrehajtás támogatása, az intézményi kapacitás javítása és hatékony közigazgatás.

Módosítás

b) **a monitoring**, az ellenőrzés és a végrehajtás támogatása, az intézményi kapacitás javítása és hatékony közigazgatás, **az adminisztratív terhek növelése nélkül**;

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk – 1 bekezdés – 6 pont – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a KHP regionalizációjának támogatása, különösen a regionális tanácsadó testületek révén.

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **E cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül** a tagállamok által a halászati és akvakultúra-ágazatban működő vállalkozások számára nyújtott támogatásokra a Szerződés 107., 108. és 109. cikkét kell alkalmazni.

Módosítás

(1) A tagállamok által a halászati és **az** akvakultúra-ágazatban működő vállalkozások számára nyújtott támogatásokra a Szerződés 107., 108. és 109. cikkét kell alkalmazni.

2013. október 23., szerda

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Szerződés 107., 108. és 109. cikkei **azonban** nem alkalmazandók a tagállamok által e rendelet értelmében és e rendelettel összhangban, a Szerződés 42. cikkének értelmében teljesített kifizetésekre.

Módosítás

(2) **Az (1) bekezdéstől eltérve** a Szerződés 107., 108. és 109. cikkei nem alkalmazandók a tagállamok által e rendelet értelmében és e rendelettel összhangban, a Szerződés 42. cikkének értelmében teljesített kifizetésekre.

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

10 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 4. cikkében kimondott általános elveken túlmenően a Bizottság és a tagállamok biztosítják az ETHA-ból, valamint más uniós szakpolitikákból és pénzügyi eszközökből – többek között **[a környezetvédelemmel és az éghajlatváltozással összefüggő fellépés keretprogramjának (LIFE keretprogram) létrehozásáról szóló] [...]/.../EK] rendelet alapján – nyújtandó támogatás és az Unió külső fellépésének keretébe tartozó támogatások koordinálását és komplementaritását. Az ETHA-ból és a LIFE keretprogramból nyújtott támogatás koordinálását különösen a LIFE keretprogramból támogatott integrált projekteket kiegészítő tevékenységek finanszírozásának előmozdításával, valamint a LIFE keretprogram alapján érvényesített megoldások, módszerek és megközelítések alkalmazásának előmozdításával kell megvalósítani.**

Módosítás

A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 4. cikkében kimondott általános elveken túlmenően a Bizottság és a tagállamok biztosítják az ETHA-ból, valamint más uniós szakpolitikákból és pénzügyi eszközökből, többek között az Unió külső fellépésének keretébe tartozó **eszközökből nyújtandó** támogatások koordinálását és komplementaritását. **Ezt a koordinációra és komplementaritásra vonatkozó követelményt az operációs programok részévé kell tenni**

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

11 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az e rendelet III. mellékletében meghatározott előzetes feltételrendszer alkalmazandó az ETHA-ra.

Módosítás

Az e rendelet III. mellékletében meghatározott, **konkrét** előzetes feltételrendszer alkalmazandó az ETHA-ra.

2013. október 23., szerda

Módosítás 178
Rendeletre irányuló javaslat
11 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

11a. cikk

A kapacitás felső határértékeinek való megfelelés vizsgálata

(1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve ...-ig (*) megvizsgálja, hogy a tagállamok betartják-e a halászati kapacitásra vonatkozó felső határértékeket, melyeket a .../.../EU rendelet [a KHP-rendelet] II. melléklete rögzít.

(2) Ha az (1) bekezdésben említett vizsgálat során megállapítást nyer, hogy egy tagállam nem tartja be a kapacitás rá vonatkozó felső határértékeit, a Bizottság végrehajtási aktusokat fogadhat el az érintett tagállam operatív programjához kapcsolódó kifizetések és kötelezettségvállalások részben vagy egészben történő felfüggesztésére.

(3) A Bizottság megszünteti a kifizetések és kötelezettségvállalások felfüggesztését, amint a tagállam intézkedéseket tesz a kapacitás rá vonatkozó felső határértékeinek betartására, és ezeket az intézkedéseket a Bizottság jóváhagyja.

(*) E rendelet hatálybalépésének időpontjától számított három év múlva esedékes időpontot.

Módosítás 180
Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) azok a piaci szereplők, amelyek az 1005/2008/EK rendelet 33. cikkében nem együttműködő harmadik országokként meghatározott országok zászlaja alá tartozó halászhajók üzemeltetésében, irányításában vagy tulajdonlásában érintettek;

Módosítás 181
Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) azok a piaci szereplők, amelyek a következő területekre vonatkozó nemzeti jogszabályok megsértése miatt büntetőjogi vagy közigazgatási eljárás során bűnösnek bizonyultak:

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- *a szakma fizetési és foglalkoztatási feltételei;*
- *szakmai felelősség;*
- *ember- vagy kábítószer-kereskedelem;*

Módosítás 182**Rendeletre irányuló javaslat****12 cikk – 1 bekezdés – b c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bc) azok a piaci szereplők, amelyek a következő területekre vonatkozó uniós jogszabályok egy vagy több tagállamban való megsértése miatt büntetőjogi vagy közigazgatási eljárás során bűnösnek bizonyultak:

- *a halászok munkaideje és pihenőideje;*
- *az egészségre és a biztonságra vonatkozó szabályozás;*
- *a szakma fizetési és foglalkoztatási feltételei;*
- *a halászok alapképzése és folyamatos képzése;*

Módosítás 184**Rendeletre irányuló javaslat****12 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) azok a piaci szereplők, amelyek nem tartották be a halászati ágazatban az adatok gyűjtésére, kezelésére és felhasználására szolgáló közösségi keretrendszer létrehozásáról, valamint a közös halászati politika tekintetében a tudományos tanácsadás támogatásáról szóló, 2008. február 25-i 199/2008/EK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ rendelkezéseit.

⁽¹⁾ HL L 60., 2008.3.5., 1. o.

2013. október 23., szerda

Módosítás 571

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az (1) és (2) bekezdésben említett időszakok meghatározása, amelyeknek arányosnak kell lenniük a jogsértés vagy szabálysértés súlyosságával vagy ismétlődésével;

Módosítás

a) az (1) és (2) bekezdésben említett időszakok meghatározása, amelyeknek arányosnak kell lenniük a **szóban forgó** jogsértés vagy szabálysértés súlyosságával vagy ismétlődésével, **figyelembe véve olyan kritériumokat, mint az okozott kár, annak értéke, a jogsértés vagy szabálysértés terjedelme és megismétlődése, és ezek az időszakok legalább egy évet ölelnek fel;**

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállamok előírják, hogy az ETHA keretében kérelmet benyújtó piaci szereplőknek egy aláírt nyilatkozatot kell benyújtaniuk az irányító hatósághoz, amelyben megerősítik, hogy tiszteletben tartják az (1) bekezdésben felsorolt kritériumokat, **valamint azt, hogy nem követtek el az EHA-val vagy az ETHA-val összefüggő, a (2) bekezdésben említett szabálytalanságot.** A tagállamok a művelet jóváhagyása előtt ellenőrzik a nyilatkozat helytállóságát.

Módosítás

(4) A tagállamok előírják, hogy az ETHA keretében kérelmet benyújtó piaci szereplőknek aláírt nyilatkozatot kell benyújtaniuk az irányító hatósághoz, amelyben megerősítik, hogy tiszteletben tartják az (1) **és a (2)** bekezdésben felsorolt kritériumokat. A tagállamok a művelet jóváhagyása előtt **az 1224/2009/EK rendelet 93. cikkében meghatározott „jogsértések nemzeti nyilvántartása” szerint rendelkezésre álló információk vagy más e célból rendelkezésre álló adatok alapján** ellenőrzik a nyilatkozat helytállóságát.

Módosítás 610

Rendeletre irányuló javaslat

12 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12a cikk

Kifizetések felfüggesztése

Fel kell függeszteni az ETHA keretében nyújtandó mindenemű kifizetést azoknak a gazdasági szereplőknek az esetében, akik a 12. cikk (1) bekezdése szerinti jogsértést követtek el, vagy ellenük emiatt vizsgálatot folytatnak. Ha egy gazdasági szereplőről kiderül, hogy a 12. cikk (1) bekezdése szerinti jogsértést követett el, akkor az érintett gazdasági szereplő kérelmét elfogadhatatlannak kell tekinteni.

2013. október 23., szerda

Módosítás 186**Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a hajó halászati kapacitását növelő műveletek;

Módosítás

a) a hajó halászati kapacitását **vagy halfogási képességét** növelő műveletek;**Módosítás 187****Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

aa) **a tengeri biológiai erőforrások és ökoszisztémák fenntarthatóságát veszélyeztető műveletek;**

Módosítás

Módosítás 188**Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés – a b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

ab) **a munkahelyek megszűnését eredményező intézkedések;**

Módosítás

Módosítás 190**Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

ba) **fedélzeti beruházás olyan flottaszegmenshez tartozó hajókon, amelyre vonatkozóan a .../.../EU rendelet [a KHP-rendelet] 34. cikkének (1) bekezdésében említett, a kapacitásra vonatkozó jelentés azt bizonyította, hogy a flottakapacitás és a rendelkezésre álló halászati lehetőségek között nincs fenntartható egyensúly;**

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 191**Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) *a halászati tevékenységek ideiglenes beszüntetése;**törölve***Módosítás 192****Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) *kísérleti* halászat;d) *felderítő* halászat;**Módosítás 611****Rendeletre irányuló javaslat****15. cikk – 2–4 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

2. Az (1) bekezdésben említett **forrásokból 4 535 000 000 EUR-t** kell elkülöníteni az V. cím I., II. és III. fejezete értelmében a halászat, az akvakultúra és a halászati területek fenntartható fejlesztése céljára.

2. Az (1) bekezdésben említett **források maximum 71,86 %-át** kell elkülöníteni az V. cím I., II. és III. fejezete értelmében a halászat, az akvakultúra és a halászati területek fenntartható fejlesztése céljára.

3. Az (1) bekezdésben említett **forrásokból 477 000 000 EUR-t** kell elkülöníteni a 78. cikk szerinti ellenőrzési és végrehajtási intézkedésekre.

3. Az (1) bekezdésben említett **források legalább 12,5 %-át** kell elkülöníteni a 78. cikk szerinti ellenőrzési és végrehajtási intézkedésekre.

4. Az (1) bekezdésben említett **forrásokból 358 000 000 EUR-t** kell elkülöníteni a 79. cikk szerinti adatgyűjtési intézkedésekre.

4. Az (1) bekezdésben említett **források legalább 12,97 %-át** kell elkülöníteni a 79. cikk szerinti adatgyűjtési intézkedésekre.

Módosítás 198**Rendeletre irányuló javaslat****15 cikk – 5 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(5) Az V. cím V. fejezete értelmében a legkülső régióknak nyújtott ellentételezésre elkülönített források **éves szinten** nem haladják meg:

(5) Az V. cím V. fejezete értelmében a legkülső régióknak nyújtott ellentételezésre elkülönített források nem haladják meg:

2013. október 23., szerda

Módosítás 199**Rendeletre irányuló javaslat****15 cikk – 5 bekezdés – 1 francia bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

— a **4 300 000 EUR-t** az Azori-szigetek és Madeira esetében;

Módosítás

— az **évi X EUR-t** az Azori-szigetek és Madeira esetében;**Módosítás 200****Rendeletre irányuló javaslat****15 cikk – 5 bekezdés – 2 francia bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

— az **5 800 000 EUR-t** a Kanári-szigetek esetében;

Módosítás

— az **évi X EUR-t** a Kanári-szigetek esetében;**Módosítás 201****Rendeletre irányuló javaslat****15 cikk – 5 bekezdés – 3 francia bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

— a **4 900 000 EUR-t** Francia **Guyana és Réunion** esetében.

Módosítás

— az **évi X EUR-t** a francia **tengerentúli területek** esetében.**Módosítás 202****Rendeletre irányuló javaslat****15 cikk – 6 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Az (1) bekezdésben említett forrásokból **45 000 000 EUR-t 2014-től 2018-ig bezárólag a 72. cikk** szerinti tárolási támogatásra kell elkülöníteni.

Módosítás

(6) Az (1) bekezdésben említett forrásokból **X EUR-t a 69. cikk szerinti termelési és értékesítési tervekre és a 70. cikk szerinti** tárolási támogatásra kell elkülöníteni.

2013. október 23., szerda

Módosítás 616**Rendeletre irányuló javaslat****15 cikk – 6 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A tagállamoknak lehetőségük van arra, hogy a 15. cikk (3) bekezdése és a 15. cikk (4) bekezdése szerinti intézkedésekhez igénybe vegyék a 15. cikk (2) bekezdése, a 15. cikk (5) bekezdése és a 15. cikk (6) bekezdése értelmében rendelkezésre álló forrásokat.

Módosítás 204**Rendeletre irányuló javaslat****16 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16a. cikk

[Éves referenciaösszegek és éves előirányzatok]

(1) A 2014–2020-ig terjedő időszakra a program végrehajtásának indikatív, átfogó pénzügyi referenciaösszege – az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti, a költségvetési ügyekben való együttműködésről és a hatékony és eredményes pénzgazdálkodásról szóló, 2013. XX-i intézményközi megállapodás [17.] pontja értelmében – változatlan 2011-es árákon X EUR.

(2) Az éves előirányzatokat az Európai Parlament és a Tanács engedélyezi a 2014–2020-as időszakra szóló többéves pénzügyi keret létrehozásáról szóló rendelet és az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti, a költségvetési ügyekben való együttműködésről és a hatékony és eredményes pénzgazdálkodásról szóló, 2013. XX-i intézményközi megállapodás rendelkezéseinek sérelme nélkül.

Módosítás 205**Rendeletre irányuló javaslat****17 cikk – 1 bekezdés – a pont – i alpont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. a halászati és akvakultúra-ágazatbeli foglalkoztatás szintje,

i. a halászati, az akvakultúra-ágazatbeli, valamint a feldolgozóipari foglalkoztatás szintje,

2013. október 23., szerda

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. a halászati és akvakultúra-ágazatbeli termelés szintje,

Módosítás

ii. a halászati, az akvakultúra-ágazatbeli, **valamint a feldolgozóipari** termelés szintje,

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. az érintett tagállam adatgyűjtési feladatainak hatóköre, amelynek közelítő meghatározása a nemzeti halászflootta mérete, a kirakodott fogások mennyisége, a tudományos monitoringtevékenység mennyisége, valamint azon felmérések száma alapján történik, amelyekben az adott tagállam részt vesz, és

Módosítás

iii. az érintett tagállam adatgyűjtési és **-kezelési** feladatainak hatóköre, amelynek közelítő meghatározása a nemzeti halászflootta mérete, a kirakodott fogások mennyisége, a tudományos monitoringtevékenység mennyisége, valamint azon felmérések száma alapján történik, amelyekben az adott tagállam részt vesz, és

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – b pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. a tagállam feladatainak kiterjedéséhez mérten rendelkezésre álló erőforrások; ebben az esetben a rendelkezésre álló eszközök közelítő meghatározása **a tengeren tartózkodó megfigyelők száma, valamint** az adatgyűjtési célú nemzeti mintavételi program végrehajtásához szükséges emberi erőforrások és technikai eszközök **mennyisége** alapján történik.

Módosítás

iv. a tagállam **adatgyűjtési és -kezelési** feladatainak kiterjedéséhez mérten rendelkezésre álló **adatgyűjtési és -kezelési** erőforrások; ebben az esetben a rendelkezésre álló eszközök közelítő meghatározása az adatgyűjtési célú nemzeti mintavételi program végrehajtásához szükséges emberi erőforrások és technikai eszközök alapján történik.

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat

17 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) Minden intézkedés tekintetében az 1198/2006/EK tanácsi rendelet szerinti korábbi költségvetési juttatások és a 861/2006/EK tanácsi rendelet alapján korábban felhasznált összegek.

Módosítás

c) minden intézkedés tekintetében: az 1198/2006/EK tanácsi rendelet szerinti, **a 2007 és 2013 közötti időszakra odaitélt** korábbi költségvetési juttatások és a 861/2006/EK tanácsi rendelet alapján korábban felhasznált összegek.

2013. október 23., szerda

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Minden tagállam egyetlen operatív programot dolgoz ki az ETHA segítségével társfinanszírozandó uniós prioritások végrehajtására.

Módosítás

(1) Minden tagállam egyetlen operatív programot dolgoz ki az ETHA segítségével társfinanszírozandó, **e rendelet 6. cikkében említett** uniós prioritások végrehajtására.

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat

18 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az operatív programnak a 20. cikk (1) bekezdése n) pontjában említett szakasza tekintetében a **Bizottság végrehajtási aktusok útján legkésőbb 2013. május 31-ig elfogadja** a végrehajtási és ellenőrzési politikára vonatkozó uniós **prioritásokat**.

Módosítás

(3) Az operatív programnak a 20. cikk (1) bekezdése n) pontjában említett szakasza tekintetében a **Bizottságot fel kell hatalmazni, hogy a 127. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a végrehajtási és ellenőrzési politikára vonatkozó uniós prioritások legkésőbb 2013. május 31-ig való meghatározása érdekében**.

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 2 bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Valamennyi tagállam csatolja a .../.../EU rendelet [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló rendelet] 32. cikkében említett termelési és értékesítési tervet.

Módosítás

(2) Valamennyi tagállam csatolja a .../.../EU rendelet [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló rendelet] 32. cikkében említett termelési és értékesítési tervet.

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) helyezték kilátásba a program végrehajtásának egyszerűsítését és megkönnyítését célzó megfelelő intézkedések megtételét;

Módosítás

c) helyezték kilátásba a program végrehajtásának egyszerűsítését és megkönnyítését célzó megfelelő intézkedések megtételét, **különösen a kisüzemi és part menti halászok és szervezeteik számára a rendelkezésre álló támogatáshoz való hozzáférés javításával;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat

19 cikk – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) *adott esetben az e rendelet 38. cikke (1) bekezdésének d) pontjában az ETHA-ra vonatkozóan említett, uniós prioritások szerinti intézkedések legyenek összhangban a Natura 2000 program 92/43/EGK tanácsi irányelv 8. cikke (4) bekezdésében említett fontossági sorrendben történő végrehajtási terveivel és a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2008. június 17-i 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben (a tenger-védelmi stratégiáról szóló keretirányelv) meghatározott jó környezeti állapot elérésével.*

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) SWOT-elemzés formájában történő helyzetelemzés, valamint azoknak az igényeknek a feltárása, amelyekkel foglalkozni kell a program hatálya alá tartozó földrajzi területen;

b) SWOT-elemzés formájában történő helyzetelemzés, valamint azoknak az igényeknek a feltárása, amelyekkel foglalkozni kell a program hatálya alá tartozó földrajzi **és környezetvédelmi** területen;

Az elemzésnek **az** uniós prioritásokra kell épülnie. Az éghajlatváltozás mérséklésével és az ahhoz való alkalmazkodással, valamint az innováció előmozdításával kapcsolatos konkrét igényeket az uniós **prioritásokon keresztül** kell értékelni annak érdekében, hogy e két területen megfelelő megoldásokat lehessen találni az egyes prioritások szintjén; **a támogatásra jogosult szakpolitikai területek helyzetének összegzése azok erősségei és gyengeségei tekintetében;**

Az elemzésnek **a 6. cikkben megállapított** uniós prioritásokra kell épülnie. Az éghajlatváltozás mérséklésével és az ahhoz való alkalmazkodással, valamint az innováció előmozdításával kapcsolatos konkrét igényeket az uniós **prioritásokhoz viszonyítva** kell értékelni annak érdekében, hogy e két területen megfelelő megoldásokat lehessen találni az **e területekhez kapcsolódó** egyes prioritások szintjén;

Az elemzésnek ki kell térnie a KHP végrehajtásának minden egyes part menti régióra vagy területre gyakorolt hatásaira is.

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) **elemzés a KHP végrehajtásának munkahelyekre gyakorolt következményeiről a teljes értékláncban, és innovatív munkahelyteremtő javaslatok az érintett területeken;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) **annak bizonyítása**, hogy a program **részeként az innovációra**, a környezetre, **többek között** a Natura 2000 területek sajátos igényeire és az éghajlatváltozás mérséklésére, illetve az ahhoz való alkalmazkodásra **irányuló célravezető megközelítést alkalmaznak**;

Módosítás

c) **azt kimutató elemzés**, hogy a program **figyelembe veszi a halászat és akvakultúra által a** környezetre, **és adott esetben** a Natura 2000 területek sajátos igényeire, **valamint a jó környezeti állapot elérésére, a halállomány-helyreállítási területek egységes hálózatának megteremtésére** és az éghajlatváltozás mérséklésére, illetve az ahhoz való alkalmazkodásra **gyakorolt hatásokat**;

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ca) **a halászati kapacitás és a rendelkezésre álló halászati lehetőségek egyensúlyának értékelése a .../.../EU rendeletben [a KHP-rendelet] előírtak szerint, és a halászati kapacitásnak az említett rendelet II. mellékletében meghatározott felső értékei betartására hozott intézkedések ismertetése**;

Módosítás

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – h pont

A Bizottság által javasolt szöveg

h) a közösen végrehajtható, és ennél fogva a 95. cikk (3) bekezdése szerint magasabb támogatási intenzitásra jogosult, az V. cím III. fejezete szerinti **műveletek** egyértelmű megjelölése;

Módosítás

h) a közösen végrehajtható, és ennél fogva a 95. cikk (3) bekezdése szerint magasabb támogatási intenzitásra jogosult, az V. cím III. fejezete szerinti **intézkedések** egyértelmű megjelölése;

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – h a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ha) **intézkedési terv a kisüzemi és part menti halászatra, amely meghatározza a kisüzemi és part menti halászat fejlesztési, versenyképességi és fenntarthatósági stratégiáját**;

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – h b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

hb) a 69. cikk alapján támogatásban részesülő termelési és értékesítési tervek előkészítésére és végrehajtására vonatkozó intézkedések részletes ismertetése;

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i) a **monitoring- és értékelési követelményekhez kapcsolódó igények elemzése és** [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 49. cikkében említett értékelési terv. **A tagállamok gondoskodnak** az azonosított igények kielégítéséhez szükséges **erőforrásokról és kapacitásépítő tevékenységekről**;

i) [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 49. cikkében említett értékelési **követelmények és értékelési terv, valamint** az azonosított igények kielégítéséhez szükséges **intézkedések**;

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – j pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii) a 6. cikkben foglalt uniós prioritások **szerinti célkitűzések**, illetve a technikai segítségnyújtás céljára az ETHA-ból nyújtandó forrásokat és a társfinanszírozás alkalmazandó mértékét tartalmazó táblázat. Adott esetben ez a táblázat külön-külön tünteti fel az ETHA-forrásokat és azon társfinanszírozások mértékét, amelyeket – a 94. cikk (1) bekezdésében foglalt általános szabálytól eltérve – a 72. cikkben, a 73. cikkben, a 78. cikk (2) bekezdésének a)–d) és f)–j) pontjában, a 78. cikk (2) bekezdésének e) pontjában, valamint a 79. cikkben említett támogatásra kell alkalmazni;

ii) a 6. cikkben foglalt uniós prioritások, illetve a technikai segítségnyújtás céljára az ETHA-ból nyújtandó forrásokat és a társfinanszírozás alkalmazandó mértékét tartalmazó táblázat. Adott esetben ez a táblázat külön-külön tünteti fel az ETHA-forrásokat és azon társfinanszírozások mértékét, amelyeket – a 94. cikk (1) bekezdésében foglalt általános szabálytól eltérve – a 72. cikkben, a 73. cikkben, a 78. cikk (2) bekezdésének a)–d) és f)–j) pontjában, a 78. cikk (2) bekezdésének e) pontjában, valamint a 79. cikkben említett támogatásra kell alkalmazni;

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – k pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

k) arra vonatkozó információ, hogy a program hogyan egészíti ki a más **KSK-alapokból vagy a LIFE keretprogramból finanszírozott intézkedéseket**;

k) arra vonatkozó információ, hogy a program hogyan egészíti ki egyéb **uniós szakpolitikákat és pénzügyi eszközöket**;

2013. október 23., szerda

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – ia alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia) a helyi halászati akciócsoportok, az irányító hatóság, illetve a stratégiához kapcsolódó végrehajtási feladatok meghatározásával megbízott kijelölt szerv feladatköreinek egyértelmű ismertetése;

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – 1 pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii) a monitoring- és az értékelési eljárások, valamint a monitoringbizottság összetételének ismertetése;

ii) a monitoring- és az értékelési eljárások, valamint a monitoringbizottság **általános** összetételének ismertetése;

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – m pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

m) a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 5. cikkében említett partnerek **kijelölése** és a partnerekkel folytatott konzultáció eredményei;

m) a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 5. cikkében említett partnerek **kijelölésére vonatkozó eljárás** és a partnerekkel folytatott konzultáció eredményei; **a program során a partnerekkel kapcsolatos módosításokra a monitoringbizottság jóváhagyásával kerülhet sor;**

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – n pont – i alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i) az ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszert végrehajtó szervek felsorolása, valamint a halászati ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási célra rendelkezésre álló emberi és pénzügyi erőforrásaik, a halászati ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási célra rendelkezésre álló berendezéseik – különösen hajóik, repülőgépeik és helikoptereik számának – rövid ismertetése;

i) az ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszert végrehajtó szervek felsorolása, valamint a halászati ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási célra rendelkezésre álló emberi és pénzügyi erőforrásaik, a halászati ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási célra rendelkezésre álló **legfontosabb** berendezéseik – különösen hajóik, repülőgépeik és helikoptereik számának – rövid ismertetése;

2013. október 23., szerda

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – o pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

o) a 6. cikk (6) bekezdésében és a 18. cikk (4) bekezdésében említett, a fenntartható halászati gazdálkodásra vonatkozó adatgyűjtés célkitűzéséhez és [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 37. cikkének (5) bekezdésében említett többéves uniós programmal összhangban:

Módosítás

o) a 6. cikk (6) bekezdésében és a 18. cikk (4) bekezdésében említett, a fenntartható **ökoszisztéma-alapú** halászati gazdálkodásra vonatkozó adatgyűjtés célkitűzéséhez és [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 37. cikkének (5) bekezdésében említett többéves uniós programmal összhangban, **valamint a halászati és akvakultúra-termékek feldolgozásával és értékesítésével foglalkozó ágazat társadalmi és gazdasági helyzetének elemzése érdekében:**

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – o pont – i alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. a következők lehetővé tétele érdekében végrehajtandó adatgyűjtési tevékenységek ismertetése:

Módosítás

i. a következők lehetővé tétele érdekében, **az érdekelt felekkel konzultálva** végrehajtandó adatgyűjtési tevékenységek ismertetése:

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – o pont – i alpont – francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— a halászati ágazat értékelése (biológiai, **gazdasági** és transzverzális változók, valamint tengeren végzett kutatási felmérések),

Módosítás

— a halászati ágazat értékelése (biológiai, **közgazdasági, társadalmi** és transzverzális változók **a teljes értékláncban**, valamint tengeren végzett kutatási felmérések),

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – o pont – i alpont – 2 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— az akvakultúra- és a feldolgozóipari ágazat gazdasági helyzetének értékelése,

Módosítás

— az akvakultúra- és a feldolgozóipari ágazat gazdasági **és társadalmi** helyzetének értékelése,

2013. október 23., szerda

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – o pont – i alpont – 3 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— a halászati **ágazat** ökoszisztémára gyakorolt hatásainak értékelése;

Módosítás

— a halászati **és akvakultúra-ágazat** ökoszisztémára gyakorolt hatásainak értékelése **a halászati és akvakultúra-tevékenységek különböző típusai és a flottaszegmensek közötti összehasonlítások lehetővé tétele érdekében, a .../.../EU rendelet [a KHP-rendelet] követelményeivel összhangban;**

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 1 bekezdés – o pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. annak **bizonyítása**, hogy az összegyűjtött adatok hatékony és eredményes pénzügyi és adminisztratív kezelése teljesíthető.

Módosítás

iii. annak **indokolása**, hogy az összegyűjtött adatok hatékony és eredményes pénzügyi és adminisztratív kezelése teljesíthető.

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat

20 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A Bizottság végrehajtási **aktusok révén szabályokat állapít meg** az (1), (2) és (3) bekezdésben leírt elemek bemutatására **vonatkozóan**. A végrehajtási aktusok elfogadása a 128. cikk (2) bekezdésében említett **tanácsadó bizottsági** eljárásnak megfelelően történik.

Módosítás

(4) A Bizottság végrehajtási **aktusokat fogad el** az (1), (2) és (3) bekezdésben leírt elemek bemutatására **vonatkozó szabályok megállapítására**. A végrehajtási aktusok elfogadása a 128. cikk (3) bekezdésében említett **vizsgálóbizottsági** eljárásnak megfelelően történik.

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság az operatív **programot végrehajtási aktus útján hagyja jóvá**.

Módosítás

(2) A Bizottság **végrehajtási aktusokat fogad el** az operatív program jóváhagyására, amennyiben az (1) bekezdésben felsorolt követelmények teljesülnek. A jóváhagyást követően az operatív programokat nyilvánosan hozzáférhetővé teszik.

2013. október 23., szerda

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

E célból a Bizottság **végrehajtási aktus útján** a 18. cikk (3) bekezdésében említett végrehajtási és ellenőrzési politikára vonatkozó uniós prioritások változásait és az előnyben részesítendő vonatkozó támogatható műveleteket **részletező határozatot fogad el**.

Módosítás

E célból a Bizottság **felhatalmazást kap arra, hogy a 127. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben részletesen megállapítja a** 18. cikk (3) bekezdésében említett végrehajtási és ellenőrzési politikára vonatkozó uniós prioritások változásait és az előnyben részesítendő vonatkozó támogatható műveleteket.

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat

22 cikk – 2 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az e bekezdés második albekezdésében említett határozattal megállapított új prioritások figyelembevételével a tagállamok az érintett végrehajtás évét megelőző év október 31-ig benyújtják a Bizottságnak az operatív program módosítását.

Módosítás

A tagállamok az e bekezdés második albekezdésében említett határozattal megállapított új prioritások figyelembevételével **módosíthatják operatív programjukat**. A tagállamok az érintett végrehajtás évét megelőző év október 31-ig benyújtják a Bizottságnak az operatív program **minden ilyen** módosítását.

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat

23 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A 20. cikk (1) bekezdése o) pontjának végrehajtása céljából a tagállamok minden év október 31-ig éves munkatervet nyújtanak be a Bizottságnak. Az éves munkatervek tartalmazzák az adatok gyűjtése és elemzése, valamint a hitelességük és a pontosságuk felmérése során alkalmazott eljárások és módszerek leírását.

Módosítás

(1) A 20. cikk (1) bekezdése o) pontjának végrehajtása céljából a tagállamok minden év október 31-ig éves munkatervet nyújtanak be a Bizottságnak **vagy értesítik a Bizottságot arról, hogy folytatják az előző évben hatályos munkatervet**. Az éves munkatervet, **amelyeket az uniós programmal összhangban kidolgozott többéves nemzeti program keretében készítenek el**, tartalmazzák az adatok gyűjtése és elemzése, valamint a hitelességük és a pontosságuk felmérése során alkalmazott eljárások és módszerek leírását.

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) intézkedések vagy művelettipusok bevezetése vagy visszavonása;

Módosítás

b) intézkedések vagy **releváns** művelettipusok bevezetése vagy visszavonása, **valamint az azokhoz kapcsolódó információk és mutatók**;

2013. október 23., szerda

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat

24 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A végrehajtási aktusok elfogadása a 128. cikk (2) bekezdésében említett **tanácsadó bizottsági** eljárásnak megfelelően történik.

Módosítás

(2) Az (1) **bekezdésben említett** végrehajtási aktusok elfogadása a 128. cikk (3) bekezdésében említett **vizsgálóbizottsági** eljárásnak megfelelően történik.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Éves **munkaprogram**

Módosítás

Többéves operatív program és éves munkaprogramok

Módosítás 243

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A VI. cím I. és II. fejezete, valamint a 92. cikk **végrehajtása** érdekében az e fejezetekben meghatározott célkitűzésekkel összhangban a Bizottság **végrehajtási aktusok útján éves munkaprogramot** fogad el. **Ezeket a végrehajtási aktusokat a 128. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.**

Módosítás

(1) A VI. cím I. és II. fejezete, valamint a 92. cikk **alkalmazására vonatkozó részletes szabályok meghatározása** érdekében az e fejezetekben meghatározott célkitűzésekkel összhangban a Bizottság **a 127. cikknek megfelelő felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat** fogad el **egy többéves operatív program kidolgozására, amelynek egyik feladata az éves szintű munkaprogramok meghatározása.**

Módosítás 244

Rendeletre irányuló javaslat

25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az éves **munkaprogram meghatározza** a kitűzött célokat, a várható eredményeket, a végrehajtás módszerét és **annak végleges összegét. Tartalmazza** továbbá a finanszírozandó tevékenységek leírását, az egyes tevékenységekre előirányzott összegek feltüntetését, egy indikatív végrehajtási ütemtervet, valamint a tevékenységek végrehajtásával kapcsolatos tájékoztatást. A **munkaprogram** a támogatások tekintetében **tartalmazza** a prioritásokat, a legfontosabb értékelési kritériumokat és a társfinanszírozás maximális arányát.

Módosítás

(2) A **többéves operatív program és az éves munkaprogramok meghatározzák** a kitűzött célokat, a várható eredményeket, a végrehajtás módszerét és **teljes költségét. Tartalmazzák** továbbá a finanszírozandó tevékenységek leírását, az egyes tevékenységekre előirányzott összegek feltüntetését **és** egy indikatív végrehajtási ütemtervet, valamint a tevékenységek végrehajtásával kapcsolatos tájékoztatást. A **munkaprogramok** a támogatások tekintetében **tartalmazzák** a prioritásokat, a legfontosabb értékelési kritériumokat és a társfinanszírozás maximális arányát. **Tartalmazzák továbbá a költségvetés végrehajtásáról szóló éves beszámolókra vonatkozó követelményt.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az e rendelet 32. **cikke (1) bekezdésének b) pontja**, 36. **cikke**, 39. **cikke (1) bekezdésének a) pontja** vagy 40. **cikkének (2) bekezdése** alapján támogatásban részesülő halászhajó-tulajdonos a kedvezményezettnek történő tényleges **kifizetés** időpontját követő legalább 5 évig nem adhatja át a hajót az Unión kívüli harmadik országnak.

Módosítás

(1) Az e rendelet 32., 36., 39. vagy 40. **cikke** alapján támogatásban részesülő halászhajó-tulajdonos a **támogatás** kedvezményezettnek történő tényleges **kifizetésének** időpontját követő legalább **öt** évig nem adhatja át a hajót az Unión kívüli harmadik országnak, **kivéve, ha a kedvezményezett az átadás előtt a kapott támogatást időarányosan visszafizeti. E bekezdés első mondatát a [költségvetési rendelet] 135. cikkének sérelme nélkül kell alkalmazni.**

Módosítás 618

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) **A fiatalok kisüzemi halászatokban történő fenntartható foglalkoztatását célzó, a 32. cikk (-1) bekezdésében említett programokra, a halászati tevékenységek 33a. cikkben említett ideiglenes beszüntetésére, a főhajtómű vagy a segédhajtóművek 39. cikkben említett cseréjére vagy modernizációjára, valamint a tevékenység végleges megszüntetésére az ETHA-ból folyósított teljes finanszírozás összege nem haladhatja meg a tagállamonkénti uniós pénzügyi támogatás 20 %-át.**

Módosítás

Módosítás 246

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A halászati innováció ösztönzése érdekében az ETHA-ból támogathatók új vagy **a legkorszerűbb technológiához képest** jelentősen tökéletesített termékek, új vagy hatékonyabb eljárások, új vagy tökéletesített irányítási és szervezési rendszerek kifejlesztését vagy bevezetését célzó projektek.

Módosítás

(1) A halászati **és feldolgozóipari** innováció ösztönzése érdekében az ETHA-ból támogathatók új vagy jelentősen tökéletesített **technikák, berendezések vagy** termékek – **például innovatív hajók tervezésén keresztül** –, **illetve** új vagy hatékonyabb eljárások, **és** új vagy tökéletesített irányítási és szervezési rendszerek kifejlesztését vagy bevezetését célzó projektek, **feltéve, hogy ezek a projektek hozzájárulnak a .../.../EU rendelet [a KHP-rendelet] 2. cikkében felsorolt célkitűzések eléréséhez.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 247

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az e cikk alapján finanszírozott műveleteket a tagállam által elismert tudományos vagy műszaki **testülettel** együttműködésben kell végrehajtani, amely hitelesíti e műveletek eredményeit.

Módosítás

(2) Az e cikk alapján finanszírozott műveleteket a tagállam **vagy az Unió** által elismert tudományos vagy műszaki **testületnek kell végrehajtania, vagy azzal** együttműködésben kell végrehajtani, amely hitelesíti e műveletek eredményeit.

Módosítás 248

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az e cikk alapján finanszírozott műveletek eredményeit a tagállamok a 120. cikk szerint megfelelő módon nyilvánosságra hozzák.

Módosítás

(3) Az e cikk alapján finanszírozott műveletek eredményeit a **nyilvánosság által hozzáférhető jelentések tartalmazzák, emellett a tagállamok ezeket az eredményeket** a 120. cikk szerint megfelelő módon nyilvánosságra hozzák.

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat

28 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A piaci szereplők általános teljesítményének és versenyképességének javítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(3a) Az **innovációs támogatásra irányuló kérelmezési eljárást hozzáférhetőbbé kell tenni minél több projekt ösztönzése érdekében.**

Módosítás 250

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A piaci szereplők általános teljesítményének és versenyképességének javítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) A piaci szereplők általános teljesítményének és versenyképességének javítása, **valamint a fenntartható halászat előmozdítása** érdekében az ETHA támogathatja:

2013. október 23., szerda

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a fenntarthatóbb halászati gyakorlatok fejlesztésére vonatkozó, e tevékenységek tengeri, szárazföldi és édesvízi ökoszisztémákra gyakorolt hatásának csökkentésére és – ahol lehetséges – megszüntetésére összpontosító szakmai és tudományos tanácsadás biztosítását;

Módosítás 252

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 bekezdés – a b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ab) az e fejezet értelmében potenciálisan támogatásra jogosult projektekhez kapcsolódó műszaki, jogi vagy gazdasági természetű tanácsadási szolgáltatások nyújtását;

Módosítás 253

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) üzleti és *marketingstratégiákra* vonatkozó szakmai tanácsadás biztosítását.

b) üzleti és *értékesítési stratégiákra – többek között reklámra, értékesítésre és a nyilvánossággal való kapcsolattartásra* – vonatkozó szakmai tanácsadás biztosítását.

Módosítás 254

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett megvalósíthatósági tanulmányokat, **illetve a b) pontjában említett** tanácsadást az egyes tagállamok nemzeti joga szerint elismert, **az előírt** tanácsadói kompetenciákkal rendelkező, elismert tudományos vagy műszaki testületek biztosítják.

(2) Az (1) bekezdés a), **aa) és ab) és b)** pontjában említett megvalósíthatósági tanulmányokat, tanácsadást **és szolgáltatásokat** az **előírt és az** egyes tagállamok nemzeti joga szerint elismert tanácsadói kompetenciákkal rendelkező, elismert tudományos, **akadémiai, szakmai** vagy műszaki testületek biztosítják.

2013. október 23., szerda

Módosítás 255

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdésben említett támogatás kedvezményezettjei azok a tagállam által elismert piaci szereplők vagy **halászszervezetek** lehetnek, amelyek az (1) bekezdés szerinti megvalósíthatósági tanulmányt megrendelték.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdésben említett támogatás kedvezményezettjei azok a tagállam által elismert piaci szereplők, **halászszervezetek** vagy **közjogi szervezetek** lehetnek, amelyek az (1) bekezdés **a), aa), ab) és b) pontja** szerinti megvalósíthatósági tanulmányt megrendelték, **illetve akik a tanácsadást vagy tanácsadási szolgáltatást kérték.**

Módosítás 256

Rendeletre irányuló javaslat

29 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) A tagállamok biztosítják, hogy az e cikk alapján finanszírozott műveletek kiválasztása gyorsított eljárás keretében történjen.

Módosítás

(4) A tagállamok biztosítják, hogy az e cikk alapján finanszírozott műveletek kiválasztása gyorsított eljárás keretében történjen, **különösen a kisüzemi és part menti halászat, valamint a belvízi halászat esetében.**

Módosítás 257

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tudományos szakemberek és a halászok **közötti tudástranszfer előmozdítása** érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) A tudományos szakemberek és a halászok **körében a tudás hatékonyabb megszerzésének, előmozdításának és átadásának elősegítése** érdekében az ETHA támogathat(ja):

Módosítás 258

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) egy vagy több független tudományos testületet és halászt, illetve egy vagy több halászszervezetet tömörítő **hálózat** létrehozását;

Módosítás

a) egy vagy több független tudományos testületet és halászt, illetve egy vagy több halászszervezetet tömörítő **hálózatok, partnerségi megállapodások, szerződések vagy társulások** létrehozását, **bevonva a részt venni szándékozó tagállami közigazgatási szerveket;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 259

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az a) **pontban említett hálózati** tevékenységeket.

Módosítás

b) az a) **pontnak megfelelően létrehozott hálózatok, partnerségek megállapodások, szerződések vagy társulások keretében végrehajtott** tevékenységeket.

Módosítás 260

Rendeletre irányuló javaslat

30 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés b) pontjában említett tevékenységek adatgyűjtési tevékenységekre, tanulmányokra, ismeretterjesztésre és a bevált gyakorlati módszerek terjesztésére terjedhetnek ki.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés b) pontjában említett tevékenységek adatgyűjtési és **-kezelési** tevékenységekre, **közös kutatási projektekre**, tanulmányokra, **kísérleti projektekre, szemináriumokra**, ismeretterjesztésre és a bevált gyakorlati módszerek terjesztésére terjedhetnek ki.

Módosítás 261

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az egész életen át tartó **tanulást**, a tudományos ismeretek és innovatív gyakorlatok **terjesztését, valamint** különösen a **tengeri ökoszisztémával való fenntartható gazdálkodáshoz, a tengeri ágazaton belüli tevékenységekhez, az innovációhoz és a vállalkozói készséghez kapcsolódó új szakmai készségek elsajátítását;**

Módosítás

a) **a szakmai képzést**, az egész életen át tartó **tanulást**, a tudományos, **műszaki, gazdasági vagy jogi** ismeretek és innovatív gyakorlatok **előmozdítását célzó fellépéseket és műveleteket**, különösen a **következőkhöz kapcsolódóan;**

- **a tengeri és belvízi ökoszisztémákkal való fenntartható gazdálkodás;**
- **a tengeri ágazat tevékenységei;**
- **innováció;**
- **vállalkozó szellem, különösen a fiatalok halászati szakmákhoz való hozzájárása;**
- **higiénia, egészség és biztonság;**
- **a halászok betanítása a KHP rendelkezéseinek végrehajtására;**
- **a szakmai kockázatok megelőzése.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 262

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a hálózatépítést, valamint a tapasztalatok és a bevált **gyakorlati** módszerek **cserét** az érdekelt felek között, **beleértve** a férfiak és nők esélyegyenlőségét előmozdító szervezeteket;

Módosítás

b) a hálózatépítést, valamint a tapasztalatok és a bevált módszerek **cseréjét** az érdekelt felek között – **beleértve a képzéssel foglalkozó, valamint** a férfiak és nők esélyegyenlőségét előmozdító szervezeteket –, **és a nők halászközösségekben betöltött alapvető szerepének előmozdítását [elismerését];**

Módosítás 263

Rendeletre irányuló javaslat

31 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) országos, regionális, **illetve** helyi szinten a **halászok** és más érdekelt felek részvételével folytatott társadalmi párbeszéd előmozdítását.

Módosítás

c) **az uniós, országos, regionális és helyi szinten a piaci szereplők, szociális partnerek** és más érdekelt felek részvételével folytatott társadalmi párbeszéd előmozdítását, **kiemelt figyelemmel az olyan alulrepräsentált csoportokra, mint például a kisüzemi, part menti és partról történő halászatban részt vevők.**

Módosítás 264

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A diverzifikáció és a munkahelyteremtés elősegítése

Módosítás

A **vállalkozói készség, a** diverzifikáció és a munkahelyteremtés elősegítése

Módosítás 619

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – - 1 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1c) **A fiatalok kisüzemi halászati ágazatban való foglalkoztatásának elősegítése érdekében az ETHA támogathatja:**

a) **a gyakornoki programokat kisüzemi halászflokkok fedélzetén;**

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a fenntartható halászattal, például a fenntartható halászati technikákkal, a szelektivitással, a tengerbiológiával, a tengerek biológiai erőforrásainak védelmével kapcsolatos képzéseket;

Módosítás 620**Rendeletre irányuló javaslat****32 cikk – - 1 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1b) Az (1) bekezdés szerinti támogatásra a 30 évnél fiatalabb, munkanélküliként nyilvántartásba vett és valamely tagállam közigazgatása által ilyenként elismert személyek jogosultak. A gyakornokot a fedélzeten legalább 50 éves, hivatásos halász kíséri;

Módosítás 621**Rendeletre irányuló javaslat****32 cikk – - 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1 a) Az (1) bekezdés szerinti támogatást minden kedvezményezett számára a programozási időszak során legfeljebb két éves időtartamra ítélik oda, és összege legfeljebb 40 000 euró;

Módosítás 622**Rendeletre irányuló javaslat****32 a cikk – - 1 bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1) A gyakornoki program kétharmadát fedélzeten töltött képzés teszi ki, egyharmada pedig elméleti képzésből áll.

2013. október 23., szerda

Módosítás 266

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A **halászat**on kívüli diverzifikáció **és munkahelyteremtés** elősegítése érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) A diverzifikáció elősegítése érdekében az ETHA támogathatja **továbbá a halászati alaptervékenységhez kapcsolódó kiegészítő tevékenységeket a következők révén:**

Módosítás 267

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **halászat**on kívüli vállalkozások indítását;

Módosítás

a) a **halászatot kiegészítő fedélzeti tevékenységekbe – így környezeti szolgáltatásokba és oktatási vagy idegenforgalmi tevékenységekbe – történő beruházás;**

Módosítás 268

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kisüzemi part menti halászatot folytató halászhajók utólagos felszerelését a halászaton kívüli **tevékenységekhez** való átcsoportosításuk érdekében.

Módosítás

b) a kisüzemi part menti halászatot folytató halászhajók utólagos felszerelését a **kereskedelmi** halászaton kívüli **tevékenységekre** való átcsoportosításuk érdekében.

Módosítás 269

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a kisüzemi part menti halászatot folytató halászhajók utólagos felszerelését a halászaton kívüli tevékenységekhez való átcsoportosításuk érdekében.

Módosítás

(A magyar nyelvi változatot nem érinti.)

2013. október 23., szerda

Módosítás 270

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti támogatásban azok a halászok részesülhetnek, akik:

Módosítás

(2) **A (-1) bekezdés és** az (1) bekezdés a) pontja szerinti támogatásban azok a halászok részesülhetnek, akik:

Módosítás 271

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **az új** tevékenységeik fejlesztésére vonatkozó üzleti tervet nyújtanak be;

Módosítás

a) **a** tevékenységeik fejlesztésére vonatkozó üzleti tervet nyújtanak be;

Módosítás 272

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti támogatásban azok a kisüzemi part menti halászatot folytató halászok részesülhetnek, akik aktívként lajstromozott uniós haláshajó tulajdonosai, és akik a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két évben legalább 60 napig folytattak halászati tevékenységet a tengeren. **A haláshajó halászati engedélyét végérvényesen vissza kell vonni.**

Módosítás

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti támogatásban azok a kisüzemi part menti halászatot folytató halászok részesülhetnek, akik aktívként lajstromozott uniós haláshajó tulajdonosai, és akik a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két **naptári** évben legalább 60 napig folytattak halászati tevékenységet a tengeren.

Módosítás 273

Rendeletre irányuló javaslat

32 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) **Az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás kizárólag halászoknak nyújtható, feltéve, hogy a halászatot kiegészítő tevékenységek kapcsolódnak a vállalkozás fő halászati tevékenységéhez: ilyen többek között a horgászturizmus, éttermek, a halászathoz kapcsolódó környezetvédelmi szolgáltatások vagy a halászatra vonatkozó oktatási tevékenységek.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 274
Rendeletre irányuló javaslat
32 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Az (1) bekezdésben említett kedvezményezettek a támogatás utolsó részletének átvételét követő öt évben nem folytathatnak hivatásszerűen halászati tevékenységet.

törölve

Módosítás 276
Rendeletre irányuló javaslat
32 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

32a. cikk

A fiatal halászoknak nyújtott induló támogatások

(1) Az ETHA egyéni támogatást nyújthat a fiatal halászoknak azzal a feltétellel, hogy azok:

- még nem töltötték be a 35 évet;
- igazolják, hogy legalább öt éven át halászként dolgoztak vagy egyenértékű szakképesítéssel rendelkeznek;
- első alkalommal került a tulajdonukba kisüzemi vagy part menti halászatra szolgáló, az elmúlt öt évben halászati tevékenységet végzett hajó, amelynek kora öt és 20 év között van.

(2) Az (1) bekezdésben említett halászhajónak olyan flottaszegmensbe kell tartoznia, amelyre nézve a .../.../EU rendelet [a KHP-rendelet] 34. cikkének (1) bekezdésében említett kapacitásjelentés azt mutatja, hogy a halászati lehetőségek egyensúlyban állnak a halászflotta-kapacitással.

(3) Az (1) bekezdésben meghatározott támogatás összege nem haladhatja meg a 100 000 EUR-t.

2013. október 23., szerda

Módosítás 278

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Fedélzeti egészségvédelem és biztonság

Módosítás

Fedélzeti egészségvédelem, **higiénia** és biztonság

Módosítás 279

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A halászok fedélzeti **munkakörülményeinek** javítása érdekében az ETHA támogathatja a fedélzeti és egyéni felszerelésekre irányuló beruházásokat, **amennyiben** ezek a beruházások túlmutatnak a nemzeti vagy uniós jogszabályok által előírt szabványokon.

Módosítás

(1) A halászok fedélzeti **egészségvédelmi, higiénés, biztonsági, munka- és életkörülményeinek** javítása érdekében az ETHA támogathatja a fedélzeti és egyéni felszerelésekre irányuló beruházásokat, **feltéve, hogy** ezek a beruházások túlmutatnak a nemzeti vagy uniós jogszabályok által előírt szabványokon, **és nem növelik a hajó halászati kapacitását.**

Módosítás 280

Rendeletre irányuló javaslat

33 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) **A halászokról baleset esetén való megfelelőbb gondoskodás érdekében az ETHA ösztönözheti a teljes legénység egészségügyi képzését általánossá tevő közös projekteket.**

Módosítás 281

Rendeletre irányuló javaslat

33 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

33a. cikk

A halászati tevékenységek ideiglenes beszüntetése

(1) Az ETHA csak a következő esetekben járul hozzá a halászati tevékenységek ideiglenes beszüntetését támogató intézkedések finanszírozásához:

a) amennyiben a .../.../EU rendeletben [a KHP-rendelet] meghatározott többéves terv keretében cselekszik;

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- b) amennyiben a Bizottság a .../.../EU rendelet [a KHP-rendelet] 13. cikke értelmében sürgősségi intézkedéseket fogadott el;
- c) a biológiai pihenőidőszakok alatt a fajok életciklusának meghatározott kritikus szakaszaiban, amennyiben ilyen intézkedések szükségesek a halászati erőforrások fenntartható kiaknázásához és elősegítik a halállományok fenntartását, valamint lehetővé teszik a halászati tevékenység e pihenőidőszakokon kívüli folytatását.

A támogatást a pihenőidőszak alatt nyújtott pénzügyi kompenzáció formájában kell biztosítani.

(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedés időtartamát az állományok állapotával kapcsolatosan elérhető legjobb tudományos kutatások határozzák meg.

(3) A halászati tevékenységek során szezonálisan ismétlődő, az (1) bekezdés c) pontján kívüli tevékenységszüneteltetések nem vehetők figyelembe kártalanítás vagy az e cikk alapján történő kifizetés céljából.

(4) Az ETHA a teljes programozási időszak folyamán legfeljebb hat hónapos időtartamig járulhat hozzá a halászati tevékenység ideiglenes szüneteltetése esetén a halászoknak és halászhajó-tulajdonosoknak nyújtandó támogatási intézkedések (1) bekezdés szerinti finanszírozásához. Az alábbiak részesülnek támogatásban:

a) az uniós halászflotta-nyilvántartásban aktív hajóként lajstromozott halászhajók azon tulajdonosai, akik a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két naptári évben legalább 120 napig folytattak halászati tevékenységet; valamint

b) azon halászhajók legénysége, amelyek tevékenységüket az e bekezdés a) pontja szerinti körülmények miatt kényszerülnek átmenetileg szüneteltetni.

(5) Az (1) bekezdésben említett támogatás folyósításának időszakai alatt a halászhajó és a legénység nem végezhet semmilyen halászattal kapcsolatos tevékenységet. A tagállamok biztosítják a tevékenység beszüntetését.

2013. október 23., szerda

Módosítás 623
Rendeletre irányuló javaslat
33 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

33b. cikk**Biztosítási célú kölcsönös befektetési alapok**

(1) Az ETHA hozzájárulhat olyan kölcsönös befektetési alapokhoz, amelyeket valamely tagállam saját nemzeti jogának megfelelően elismert, és amelyek lehetővé teszik a halászok számára, hogy ahhoz csatlakozva biztosítsák magukat a következőkben említett események miatt bekövetkező veszteségeik esetére:

- a) természeti katasztrófák;
- b) környezeti vagy egészségügyi események;
- c) a tevékenységeik során tengeren elveszett áldozatokkal járó balesetet szenvedett vagy elsüllyedt halászhajók mentési költségei;
- d) a tengeren elszenvedett baleset miatt elsüllyedt hajók fedélzetén tartózkodó halászok számára a tagállamok által javasolt egyedi szociális és gazdasági intézkedések.

(2) Az eseményeket az érintett tagállamnak vagy a kölcsönös befektetési alap belső szabályzatának – amennyiben az ezt előírja – hivatalosan el kell ismernie természeti katasztrófaként, illetve környezeti vagy egészségügyi eseményként. A tagállamok adott esetben előzetesen megállapíthatják azokat a kritériumokat, amelyek alapján e hivatalos megérősítést megadottnak kell tekinteni.

Módosítás 624
Rendeletre irányuló javaslat
33 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

33c. cikk**A halászati tevékenységek végleges beszüntetése**

1. Az ETHA hozzájárulhat a halászati tevékenységeknek a kizárólag a halászhajók leselejtezése révén való végleges megszüntetéséhez szükséges intézkedések finanszírozásához, feltéve hogy

- a) a 20. cikk szerinti operatív program alá tartozik; valamint

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) azok olyan szegmensbe tartozó hajókat érintenek, ahol a halászati kapacitás a hosszú távú gazdálkodási terv időszakát tekintve ténylegesen nincs egyensúlyban a szegmens számára rendelkezésre álló halászati lehetőségekkel; valamint

2. Az (1) bekezdés szerinti támogatásban az alábbiak részesülhetnek:

a) az uniós halászhajók azon tulajdonosai, akik hajóit aktívként lajstromozták, és akik a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két naptári évben legalább 120 napig folytattak halászati tevékenységet a tengeren, vagy

b) azok a halászok, akik a kérelem benyújtását megelőző két naptári évben legalább 120 napig dolgoztak ideiglenes beszüntetés által érintett uniós halászhajó fedélzetén.

3. Az érintett halászok ténylegesen beszüntetnek mindenmű halászati tevékenységet. A támogatások kedvezményezettjei tájékoztatják az illetékes nemzeti hatóságot a halászati tevékenységek tényleges megszüntetéséről. Az ellentételezés visszatérítése időarányosan történik, amikor a halászok folytatják halászati tevékenységüket a kérelem benyújtásától számított kevesebb mint egy éven belül.

4. Az e cikk szerinti támogatások 2016. december 31-ig adhatók.

5. Az e cikk szerinti támogatás kizárólag azután fizethető ki, hogy az azzal egyenértékű kapacitást végleg törölték az uniós halászhajó-nyilvántartásból, és állandó jelleggel visszavonták a halászati jogosítványokat és engedélyeket. A támogatás kedvezményezettje a támogatás odaítélésétől számított öt éven belül nem lajstromoztathat új halászhajót. A kivont kapacitás mértékének megfelelően csökken az adott flottaszegmens halászati kapacitásának felső határa.

6. Hagyományos és faépítésű hajók e cikk alapján nem részesülhetnek támogatásban.

2013. október 23., szerda

Módosítás 283
Rendeletre irányuló javaslat
34 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

34. cikk**törölve**

A KHP-n belüli átruházható halászati koncessziók rendszereinek nyújtott támogatás

(1) A [KHP-ról szóló rendelet] 27. cikke szerinti átruházható halászati koncessziók rendszereinek létrehozása vagy módosítása érdekében az ETHA támogathatja:

- a) az átruházható halászati koncessziók rendszerének létrehozásához vagy működéséhez szükséges műszaki és adminisztratív eszközök megtervezését és kidolgozását;
- b) az érdekelt felek részvételét az átruházható halászati koncessziók rendszereinek megtervezésében és kifejlesztésében;
- c) az átruházható halászati koncessziók rendszereinek nyomon követését és értékelését;
- d) az átruházható koncessziók rendszereinek irányítását.

(2) Az (1) bekezdés a), b) és c) pontja szerinti támogatás kizárólag hatóságoknak nyújtható. Az e cikk (1) bekezdésének d) pontja szerinti támogatás – a közös halászati politikáról szóló rendelet 28. cikke (4) bekezdésének megfelelően – az összekapcsolt átruházható halászati koncessziók közös kezelésében érintett hatóságoknak, jogi vagy természetes személyeknek vagy elismert termelői szervezeteknek nyújtható.

Módosítás 284
Rendeletre irányuló javaslat
35 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A KHP szerinti védelmi intézkedések végrehajtásának támogatása

A KHP szerinti védelmi intézkedések **kidolgozásának és** végrehajtásának támogatása

2013. október 23., szerda

Módosítás 285

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A [közös halászati politikáról szóló rendelet] **17. és 21. cikke szerinti** védelmi **intézkedések** hatékony végrehajtása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) A [közös halászati politikáról szóló rendelet] **értelmében elfogadott regionalizációs és** védelmi **intézkedésekkel – így a többéves tervekkel is – kapcsolatos prioritások** hatékony kialakítása és végrehajtása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás 286

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a [közös halászati politikáról szóló rendelet] **17. és 21. cikke szerinti** védelmi intézkedések végrehajtásához szükséges műszaki és adminisztratív eszközök megtervezését és **kidolgozását**;

Módosítás

a) a [közös halászati politikáról szóló rendelet] **szerinti többéves tervek és** védelmi intézkedések végrehajtásához szükséges műszaki és adminisztratív eszközök megtervezését, **kidolgozását és monitoringját**;

Módosítás 287

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a .../.../EU rendeletnek [a KHP-rendelet] megfelelően a halállományok helyreállítására szolgáló területek egységes hálózatának létrehozását;

Módosítás 288

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés – a b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ab) **biológiai nyugalmi időszakok bevezetését**;

2013. október 23., szerda

Módosítás 289 és 612

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az érdekelt felek részvételét [a közös halászati politikáról szóló rendelet] **17. és 21. cikke szerinti** védelmi intézkedések megtervezésében és végrehajtásában.

Módosítás

b) az érdekelt felek részvételét **és a tagállamok közötti együttműködést** [a közös halászati politikáról szóló rendelet] **szerinti többéves tervek és** védelmi intézkedések megtervezésében és végrehajtásában, **többek között az érintett szereplőket tömörítő közös irányítóbizottságok révén.**

Módosítás 640

Rendeletre irányuló javaslat

35 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ba) a [közös halászati politikáról szóló rendelet] 16a (új) cikke szerinti forráselosztási kritériumok megtervezése, kidolgozása és végrehajtása.

Módosítás

Módosítás 291

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A halászat tengeri környezetre gyakorolt hatásának csökkentése, a visszadobások megszüntetésének előmozdítása, valamint az élő tengeri biológiai erőforrásoknak a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó kiaknázására való áttérés elősegítése érdekében az ETHA azon felszerelésekre irányuló beruházásokat támogathat, amelyek:

Módosítás

(1) A halászat tengeri környezetre gyakorolt hatásának csökkentése, a visszadobások megszüntetésének előmozdítása, valamint az élő tengeri biológiai erőforrásoknak a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó, **fenntartható** kiaknázására való áttérés elősegítése érdekében az ETHA **kutatást és** azon felszerelésekre, **berendezésekre és rendszerekre** irányuló beruházásokat támogathat, amelyek:

Módosítás 292

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

aa) elősegítik a halászeszközök cseréjét, amennyiben az új eszközök jobb méret- vagy fajszelektivitással járnak, korlátozott mértékű hatást gyakorolnak a tengeri környezetre és az érzékeny tengeri ökoszisztémákra, és nem növelik a halászhajók halfogási képességét;

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 293

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) csökkentik a kereskedelmi állományok nem szándékos kifogását vagy az egyéb járulékos fogásokat;

Módosítás

b) csökkentik a kereskedelmi állományok nem szándékos és **nem engedélyezett** kifogását vagy az egyéb járulékos fogásokat, **külön hangsúlyt fektetve a nem szándékos és az egyéb járulékos fogások csökkentését szolgáló speciális eszközök fejlesztésére és bevezetésére;**

Módosítás 294

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) korlátozzák a halászat által az ökoszisztémákra vagy a tengerfenékre gyakorolt fizikai és biológiai hatásokat.

Módosítás

c) korlátozzák, **és lehetőség szerint megszüntetik** a halászat által az ökoszisztémákra vagy a tengerfenékre gyakorolt fizikai és biológiai hatásokat, **különösen a bioföldrajzi szempontból érzékeny területeken;**

Módosítás 295

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) **óvják az eszközöket és a fogásokat a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről szóló, 1992. május 21-i 92/43/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾, illetve a vadon élő madarak védelméről szóló, 2009. november 30-i 2009/147/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ által védett emlősöktől és madaraktól, amennyiben az nem gyengíti a halászeszközök szelektivitását, és minden szükséges intézkedést meghoznak a ragadozókat érő fizikai károk elkerülése érdekében.**

⁽¹⁾ HL L 206., 1992.7.22., 7. o.

⁽²⁾ HL L 20., 2010.1.26., 7. o.

Módosítás 296

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés – c b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cb) **csökkentik a halászati tevékenységek állatjólétre gyakorolt kedvezőtlen hatásait.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 297

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 bekezdés – c c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

cc) hozzájárulnak a halállományok felméréséhez.

Módosítás 298

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A legkülső régiókban az (1) bekezdésben említett támogatás csak akkor adható a halak csoportosulásának mesterséges előidézésére kialakított, lehorgonyozott eszközökhöz (FAD), ha azok hozzájárulnak a fenntartható és szelektív halászathoz.

Módosítás 299

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Ezen intézkedés keretében kizárólag akkor nyújtható támogatás, ha az (1) bekezdésben említett halászeszköznek vagy egyéb felszerelésnek bizonyíthatóan jobb a méretszelektivitása **vagy** mérsékeltebb hatást gyakorol a nem célfajokra, mint a regionalizációval összefüggésben elfogadott uniós vagy kapcsolódó tagállami **nemzeti** jogszabályok szerinti szabványos halászeszköz vagy egyéb felszerelés, **[a KHP-ről szóló rendeletben] említettek szerint.**

(3) Ezen intézkedés keretében kizárólag akkor nyújtható támogatás, ha az (1) bekezdésben említett halászeszköznek vagy egyéb felszerelésnek bizonyíthatóan **lényegesen** jobb a méretszelektivitása **és** mérsékeltebb hatást gyakorol **az ökoszisztémára és** a nem célfajokra, mint a **[KHP-ről szóló rendeletben] meghatározott** regionalizációval összefüggésben elfogadott uniós vagy kapcsolódó tagállami jogszabályok szerinti szabványos halászeszköz vagy egyéb felszerelés, **berendezések vagy rendszerek.**

Módosítás 300

Rendeletre irányuló javaslat

36 cikk – 4 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) azok a halászok, akik a kicserélendő halászeszközök tulajdonosai, és akik a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két évben legalább 60 napig dolgoztak halászhajó fedélzetén;

b) azok a halászok, akik a kicserélendő halászeszközök, **berendezések vagy rendszerek** tulajdonosai, és akik a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két évben legalább 60 napig dolgoztak **uniós** halászhajó fedélzetén;

2013. október 23., szerda

Módosítás 301
Rendeletre irányuló javaslat
36 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

36a. cikk

A rendkívüli események következtében kialakuló gazdasági helyzetet enyhítő támogatás

Annak érdekében, hogy enyhítse a valamely rendes halászati tevékenységet megakadályozó rendkívüli esemény következtében kialakuló gazdasági helyzetet, az ETHA támogatást nyújthat a haláshajó-tulajdonosoknak és halászoknak a halászati tevékenység ideiglenes beszüntetésének idejére. A halászati erőforrások védelmére irányuló intézkedések nyomán kialakuló helyzet nem tekintendő rendkívüli eseménynek.

Módosítás 574/REV
Rendeletre irányuló javaslat
37 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. A visszadobások és a járulékos fogások megszüntetéséhez való hozzájárulás, valamint az élő tengeri biológiai erőforrásoknak a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó kiaknázására való áttérés elősegítése érdekében az ETHA azokat a projekteket támogathatja, amelyek célja a halászati tevékenységek tengeri környezetre gyakorolt hatását csökkentő és a tengerek biológiai erőforrásainak fenntarthatóbb hasznosítását megvalósító új műszaki, illetve szervezeti ismeretek létrehozása vagy alkalmazása.

1. A visszadobások és a járulékos fogások megszüntetéséhez való hozzájárulás, valamint az élő tengeri biológiai erőforrásoknak a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó kiaknázására való áttérés elősegítése, **továbbá a halászat által a tengeri környezetnek okozott károk, illetve a védett ragadozók által okozott károk csökkentése** érdekében az ETHA azokat a **rendszereket és** projekteket támogathatja, amelyek célja – **a halászati technikák és a halászati műveletek szelektivitásának javítása mellett** – a halászati tevékenységek tengeri környezetre gyakorolt hatását csökkentő és a tengerek biológiai erőforrásainak fenntarthatóbb – **a védett ragadozókkal való együttélést magában foglaló** – hasznosítását megvalósító új műszaki, illetve szervezeti ismeretek létrehozása, **továbbfejlesztése** vagy alkalmazása, **a halászati területek kezelésének ökoszisztéma-alapú megközelítésére építve.**

Módosítás 303
Rendeletre irányuló javaslat
37 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az e cikk alapján finanszírozott műveleteket az egyes tagállamok **nemzeti jogszabályai** által elismert tudományos vagy műszaki testülettel együttműködésben **kell végrehajtani**, amely hitelesíti azok eredményeit.

(2) Az e cikk alapján finanszírozott műveleteket, **amelyeket a tagállamok által elismert halászszervezetek hajthatnak végre**, az egyes tagállamok által elismert tudományos vagy műszaki testülettel együttműködésben **hajtják végre**, amely hitelesíti azok eredményeit.

2013. október 23., szerda

Módosítás 304**Rendeletre irányuló javaslat****37 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az e cikk alapján finanszírozott műveletek eredményeit a **tagállamok** a 120. cikk szerint **megfelelő módon** nyilvánosságra hozzák.

Módosítás

(3) Az e cikk alapján finanszírozott műveletek eredményeit a **tagállamoknak** a 120. cikk szerint nyilvánosságra **kell hozniuk**.

Módosítás 305**Rendeletre irányuló javaslat****37 cikk – 4 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az e cikk alapján finanszírozott projektekben részt vevő hajók a nemzeti flottának legfeljebb 5 %-át, vagy a nemzeti flotta bruttó tonnatartalmában kifejezett, a kérelem benyújtásának időpontjában számított tonnatartalmának legfeljebb 5 %-át tehetik ki.

Módosítás

(4) Az e cikk alapján finanszírozott projektekben részt vevő hajók a nemzeti flottának legfeljebb 5 %-át, vagy a nemzeti flotta bruttó tonnatartalmában kifejezett, a kérelem benyújtásának időpontjában számított tonnatartalmának legfeljebb 5 %-át tehetik ki. **Kellően indokolt esetben, valamely tagállam kérelmére és a HTMGB ajánlása alapján a Bizottság jóváhagyhat olyan projekteket, amelyek meghaladják az e bekezdésben meghatározott határértékeket.**

Módosítás 306**Rendeletre irányuló javaslat****37 cikk – 5 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) Az új halászeszközök vagy halászati technikák teszteléséhez kapcsolódó műveleteket a tagállamnak kiosztott halászati lehetőségek korlátain belül kell elvégezni.

Módosítás

(5) Az új halászeszközök vagy halászati technikák teszteléséhez kapcsolódó műveleteket a tagállamnak kiosztott halászati lehetőségek korlátain **vagy az 1224/2009/EK rendelet 33. cikkének (6) bekezdésében a tudományos kutatási célú halászatra elkülönített tartalék keretein** belül kell elvégezni.

Módosítás 625**Rendeletre irányuló javaslat****38 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A **halászsoknak a** tengeri biológiai sokféleség és a tengeri ökoszisztémák **védelmében** és **helyreállításában való részvétele,** többek között a fenntartható halászati tevékenység keretében nyújtott szolgáltatások ösztönzése érdekében az ETHA támogathatja a következő műveleteket:

Módosítás

1. A tengeri biológiai sokféleség és a tengeri ökoszisztémák **védelme és helyreállítása,** többek között a fenntartható halászati tevékenység keretében nyújtott szolgáltatások – **és adott esetben a halászsok részvételének** – ösztönzése érdekében az ETHA támogathatja a következő, **a halászati ágazat tevékenységeit közvetlenül érintő** műveleteket:

2013. október 23., szerda

Módosítás 626

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a tengerből történő hulladékgyűjtés, például az elvesztett halászeszközök és a tengeri hulladék eltávolítása;

Módosítás

a) a **halászok által a** tengerből történő hulladékgyűjtés, például az elvesztett halászeszközök és a tengeri hulladék eltávolítása;

Módosítás 627

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) olyan statikus vagy mozgó létesítmények építése **vagy telepítése**, amelyek a tengeri állat- és növényvilág védelmét és gyarapodását szolgálják;

Módosítás

b) olyan statikus vagy mozgó, **könnyen eltávolítható** létesítmények építése, **telepítése vagy korszerűsítése**, amelyek a tengeri állat- és növényvilág védelmét és gyarapodását szolgálják, **beleértve ezek tudományos előkészítését és értékelését**;

Módosítás 628

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) hozzájárulás **az** erőforrásokkal való jobb gazdálkodáshoz vagy azok védelméhez;

Módosítás

c) hozzájárulás **a tengeri biológiai** erőforrásokkal való jobb gazdálkodáshoz vagy azok védelméhez;

Módosítás 629

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) **a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről szóló, 1992. május 21-i 92/43/EGK tanácsi irányelvvel és a vadon élő madarak védelméről szóló, 2009. november 30-i 2009/147/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban a NATURA 2000 területek kezelése, helyreállítása és nyomon követése, a 92/43/EGK tanácsi irányelv szerint meghatározott fontossági sorrendben történő végrehajtási tervnek megfelelően**;

Módosítás

d) **a következők azonosítása, kiválasztása, kezelése, helyreállítása és nyomon követése**:

2013. október 23., szerda

Módosítás 630**Rendeletre irányuló javaslat****38 cikk – 1 bekezdés – d pont –i alpont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. NATURA 2000 területek a 92/43/EGK tanácsi irányelvvel és a 2009/147/EK irányelvvel összhangban, a 92/43/EGK tanácsi irányelv szerint meghatározott fontossági sorrendben történő végrehajtási tervnek megfelelően, amennyiben a műveletek halászati tevékenységhez kapcsolódnak,

Módosítás 631**Rendeletre irányuló javaslat****38 cikk – 1 bekezdés – d pont – ii alpont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. a 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 13. cikkének (4) bekezdésében említett, a halászattal összefüggő területvédelmi intézkedések végrehajtására figyelemmel védett tengeri területek;

Módosítás 632**Rendeletre irányuló javaslat****38 cikk – 1 bekezdés – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) a tengeri környezetvédelmi politika területén a 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 13. cikkének (4) bekezdésében említett területvédelmi intézkedések végrehajtása érdekében a védett tengeri területek kezelése, helyreállítása és nyomon követése;

e) a tengeri környezeti politika területén végrehajtott uniós fellépésekkel összefüggésben és a halászati gazdálkodás során alkalmazott ökoszisztéma-alapú megközelítéssel összhangban a biológiai sokféleség és az ökoszisztémák által nyújtott szolgáltatások fenntartását és előmozdítását célzó egyéb cselekvésekben, például a fenntartható halállományok támogatása céljából meghatározott tengeri és part menti élőhelyek helyreállításában való részvétel, e tevékenységek előkészítését és tudományos értékelését is beleértve;

Módosítás 633**Rendeletre irányuló javaslat****38 cikk – 1 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) környezettudatosság, a halászok bevonásával a tengeri biológiai sokféleség védelme és helyreállítása tekintetében.

2013. október 23., szerda

Módosítás 575/REV

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 1 bekezdés – e b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

eb) a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről szóló, 1992. május 21-i 92/43/EGK tanácsi irányelv, illetve a vadon élő madarak védelméről szóló, 2009. november 30-i 2009/147/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv által védett emlősök és madarak által okozott károkkal kapcsolatos kárpótlási rendszerek.

Módosítás 308

Rendeletre irányuló javaslat

38 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az e cikk szerinti műveleteket közjogi szervek hajtják végre és azokban a tagállam által elismert halászok vagy halászszervezetek, illetve a halászszervezetekkel vagy a 62. cikk szerinti helyi halászati akciócsoportokkal partnerségben együttműködő nem kormányzati szervezetek részesülhetnek.

(2) Az e cikk szerinti műveleteket **műszaki vagy tudományos** közjogi szervek hajtják végre és azokban a tagállam által elismert halászok, **tanácsadó testületek** vagy halászszervezetek, illetve a halászszervezetekkel vagy a 62. cikk szerinti helyi halászati akciócsoportokkal partnerségben együttműködő nem kormányzati szervezetek részesülhetnek.

Módosítás 309

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az éghajlatváltozás mérséklése

Energiahatékonyság és kapacitáscsökkentés

Módosítás 310

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az **éghajlatváltozás hatásainak enyhítése** érdekében az ETHA támogathatja:

(1) A **halászhajók energiahatékonyságának javítása** érdekében az ETHA támogathatja:

2013. október 23., szerda

Módosítás 311

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a halászhajók szennyezőanyag-, illetve üvegházhatásúgáz-kibocsátásának csökkentését és energiahatékonyságának növelését célzó fedélzeti beruházásokat;

Módosítás

a) a halászhajók szennyezőanyag-, illetve üvegházhatásúgáz-kibocsátásának csökkentését és energiahatékonyságának növelését célzó, **berendezésekre irányuló vagy** fedélzeti beruházásokat, **ideértve a főhajtómű vagy a segédhajtóművek kiiktatását, cseréjét vagy korszerűsítését is, feltéve, hogy az új motor teljesítménye a lecserélt motorénál legalább 40 %-kal kisebb;**

Módosítás 312

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) energiahatékonysági auditokat és programokat.

Módosítás

b) energiahatékonysági auditokat, **tanácsadást** és programokat, **amennyiben azok nem eredményezik a halászati erő kifejtés növekedését.**

Módosítás 313

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ba) az éghajlatváltozás kedvezőtlen hatásainak enyhítésében a szén-dioxid megkötése révén rendkívül fontos szerepet betöltő tengerifű-ágyak és a tengerparti vizes élőhelyek védelmét és helyreállítását;

Módosítás 314

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

bb) a magas energiaszükségletű halászati eszközök alacsonyabb energiaszükségletű eszközökkel történő felváltását, amennyiben e változások nem eredményezik a halászati egység halászati kapacitásának növekedését, és amennyiben a lecserélt halászati eszközöket pedig elkobozzák és megsemmisítik;

2013. október 23., szerda

Módosítás 315

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 1 bekezdés – b c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bc) a halászati termékek piactéri energialábnyomának független értékeléseit és ellenőrzéseit, annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a fogyasztók számára a kevésbé energiaigényes halászati módszerekhez köthető halászati termékek azonosítását.

Módosítás 641

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A támogatás **nem járulhat hozzá a főhajtómű vagy a segédhajtóművek cseréjéhez vagy korszerűsítéséhez. Támogatás** kizárólag halászhajók tulajdonosainak és a programozási időszak során ugyanazon halászhajó számára legfeljebb egyszer nyújtható.

(2) Támogatás kizárólag **kisüzemi és part menti** halászhajók tulajdonosainak és a programozási időszak során ugyanazon halászhajó számára legfeljebb egyszer nyújtható.

Módosítás 317

Rendeletre irányuló javaslat

39 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 127. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontja alapján támogatható beruházások meghatározása érdekében.

(3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 127. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (1) bekezdés a) pontja alapján támogatható beruházások **és az ebben a cikkben meghatározott kritériumok alkalmazásának részletes szabályai** meghatározása érdekében.

Módosítás 318

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A **kifogott halak** minőségének javítása érdekében az ETHA **támogathat fedélzeti beruházásokat.**

(1) A **kereskedelmi fogások hozzáadott értékének növelése** vagy minőségének javítása érdekében az ETHA **támogathatja:**

a) a halászati termékek hozzáadott értékét növelő beruházásokat, különösen azokat, amelyek lehetővé teszik, hogy a halászok saját fogásaikat maguk dolgozzák fel, értékesítsék és közvetlenül adják el;

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a halászati termékek minőségét és megőrzését javító, innovatív fedélzeti beruházásokat;

Módosítás 319

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) **A nem szándékosan kifogott halak felhasználásának javítása érdekében** az ETHA a [közös halászati politikáról szóló rendelet] 15. cikkével és [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló rendelet] 8. cikkének b) pontjával összhangban támogathatja a nem szándékosan kifogott kereskedelmi állományok lehető legjobb felhasználását és a kifogott halak nem teljes körűen felhasznált részeinek hasznosítását célzó fedélzeti beruházásokat.

(2) Az ETHA a [közös halászati politikáról szóló rendelet] 15. cikkével és [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló rendelet] 8. cikkének b) pontjával összhangban **a nem szándékosan kifogott halak kezelésének, tárolásának és kirakodásának javítása érdekében** támogathatja a nem szándékosan kifogott kereskedelmi állományok lehető legjobb felhasználását és a kifogott halak nem teljes körűen felhasznált részeinek hasznosítását célzó fedélzeti beruházásokat.

Módosítás 320

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti támogatást a nem szándékos fogások minimalizálása érdekében szelektív halászati eszközök alkalmazásának feltételéhez kötik.

Módosítás 321

Rendeletre irányuló javaslat

40 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) Az (1) bekezdésben említett támogatásban kizárólag azok az uniós halászhajó-tulajdonosok részesülnek, **akik** a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két évben legalább 60 napig folytattak halászati tevékenységet a tengeren.

(4) Az (1) bekezdésben említett támogatásban kizárólag azok az uniós halászhajó-tulajdonosok részesülnek, **akiknek a hajói a kérelem benyújtásának időpontját megelőző két naptári évben legalább 60 napig folytattak halászati tevékenységet a tengeren.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 603

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Halászkikötők, kirakodóhelyek és menedékek

Módosítás

Halászkikötők, kirakodóhelyek, **árverési csarnokok**, menedékek és egyéb szárazföldi infrastruktúrák

Módosítás 604

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **A kirakodott termékek minőségének javítása, az energiahatékonyság növelése, a környezetvédelemhez való hozzájárulás, illetve a biztonsági feltételek és a munkakörülmények javítása érdekében** az ETHA támogathatja **a halászkikötői infrastruktúra vagy a kirakodóhelyek javítását** célzó beruházásokat, többek között a hulladék és a tengeri hulladék gyűjtését célzó eszközökbe történő beruházásokat.

Módosítás

(1) Az ETHA támogathatja **a meglévő infrastruktúrák – így a halászkikötők**, a kirakodóhelyek, **árverési csarnokok vagy egyéb szárazföldi infrastruktúrák – fejlesztését** célzó beruházásokat, többek között a hulladék és a tengeri hulladék gyűjtését célzó eszközökbe történő beruházásokat.

Módosítás 323

Rendeletre irányuló javaslat

41 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) **A nem szándékosan kifogott halak felhasználásának megkönnyítése érdekében** az ETHA a [közös halászati politikáról szóló rendelet] 15. cikkével és [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló rendelet] 8. cikkének b) pontjával összhangban támogathatja **a nem szándékosan kifogott kereskedelmi állományok lehető legjobb felhasználását és a kifogott halak nem teljes körűen felhasznált részeinek hasznosítását lehetővé tevő, halászkikötőkben és kirakodóhelyeken végzett beruházásokat.**

Módosítás

(2) **A beruházások az alábbiakra vonatkozhatnak:**

- a) **a kirakodott termékek minőségének, frissességének és nyomon követhetőségének javítása;**
- b) **a kirakodás, a feldolgozás, a tárolás és az árverések körülményeinek javítása;**

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- c) *a nem szándékosan kifogott kereskedelmi halállomány felhasználása, és a fogások nem teljes körűen felhasznált részeinek jobb hasznosítása, a .../.../EU rendelet [a KHP-rendelet] 15. cikkével és a .../.../EU rendelet [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló rendelet] 8. cikkének b) pontjával összhangban;*
- d) *energiahatékonyság;*
- e) *környezetvédelem, nevezetesen a hulladékok és a tengeri hulladékok összegyűjtése, tárolása és kezelése;*
- f) *a higiénia, az egészségvédelem és biztonság javítása;*
- g) *a munkakörülmények javítása;*
- h) *jég-, víz- és áramellátás;*
- i) *a halászahajók javításához és karbantartásához szükséges berendezések;*
- j) *a be- és kirakodás közbeni biztonság javítását szolgáló rakpartok építése, korszerűsítése és bővítése;*
- k) *a halászati tevékenységek számítógépes irányítása;*
- l) *a halászkikötők, kirakodóhelyek és árverési csarnokok hálózatba tömörülése.*

Módosítás 324

Rendeletre irányuló javaslat

41 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

41a. cikk

A tengeri örökség védelme

- (1) *A halászati tevékenységhez kapcsolódó hagyományos tengeri mesterségek támogatása és előmozdítása, valamint a tagállamok tengeri örökségének védelme alatt álló hajók megőrzése vagy működésének fenntartása érdekében az ETHA támogathatja a következőket:*
- a) *képzés, valamint a hagyományos hajóüzemek és tengeri mesterségek támogatására irányuló beruházások;*
- b) *fedélzeti beruházások, amelyek a fából készült hagyományos halászhajók felújítására irányulnak anélkül, hogy növelnék azok halászati kapacitását;*

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a tengeri örökség védelme alatt álló, már leszerelt hagyományos halászhajók megóvására és fenntartására irányuló beruházások.

(2) Támogatás kizárólag hajóüzemek és halászhajók tulajdonosainak, és a programozási időszak során ugyanazon halászhajó számára csak egyszer nyújtható.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdés b) pontja alapján támogatásban részesülő hajók folytassák működésüket.

Módosítás 325

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A belvízi halászat környezetre gyakorolt hatásának csökkentése, az energiahatékonyság növelése, a kirakodott hal minőségének javítása, **illetve** a biztonság és a munkakörülmények javítása érdekében az ETHA támogathatja az alábbi beruházásokat:

(1) A belvízi halászat környezetre gyakorolt hatásának csökkentése, az energiahatékonyság növelése, a kirakodott hal minőségének javítása, **az egészségvédelem**, a biztonság és a munkakörülmények, **a humántőke és a képzés** javítása érdekében az ETHA támogathatja az alábbi beruházásokat:

Módosítás 326

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a humántőke és a szociális párbeszéd előmozdítása a 31. cikkben említett feltételek szerint;

Módosítás 327

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a 36. cikkben említett felszerelésekre irányuló beruházások, az **abban a cikkben** meghatározott feltételek mellett;

b) a 36. **és a 37.** cikkben említett felszerelésekre **és projektekre** irányuló beruházások, az **ezekben a cikkeken** meghatározott feltételek mellett;

2013. október 23., szerda

Módosítás 328

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a 41. cikkben említett, **meglévő kikötőkben** és kirakodóhelyeken végzett beruházások, az abban a cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás

d) a 41. cikkben említett, **halászkikötőkben, menedékekben** és kirakodóhelyeken végzett beruházások, az abban a cikkben meghatározott feltételek szerint;

Módosítás 329

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

da) a 40. cikkben említettek szerint a kifogott halak értékének növelésére és minőségének javítására szolgáló beruházások, az abban a cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás

Módosítás 330

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) Az ETHA támogathat a vállalkozói készségekhez kapcsolódó, a 32. cikkben említett beruházásokat, az abban a cikkben meghatározott feltételek szerint.

Módosítás

Módosítás 331

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1b) Az ETHA támogathatja a 28. cikk szerinti innováció fejlesztését és elősegítését, a 29. cikk szerinti tanácsadási szolgáltatásokat, és a halászok és tudományos szakemberek közötti, a 30. cikk szerinti partnerséget.

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 332

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a 33., 36. és 39. cikkben szereplő, halászhajókra vonatkozó **utalások** a kizárólag belvizeken működő hajókra vonatkozó **utalásokként** értendők;

Módosítás

a) a 33., 36., 37., 39. és 40. cikkben szereplő, halászhajókra vonatkozó **hivatkozások** a kizárólag belvizeken működő hajókra vonatkozó **hivatkozásokként** értendők;

Módosítás 333

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a 36. cikkben szereplő, a tengeri környezetre vonatkozó utalások a belvízi **hajó működésének** helye szerinti környezetre vonatkozó utalásokként értendők.

Módosítás

b) a 36. cikkben szereplő, a tengeri környezetre vonatkozó utalások a belvízi **halászati tevékenység végzésének** helye szerinti környezetre vonatkozó utalásokként értendők.

Módosítás 334

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A belvízi halászok diverzifikációjának előmozdítása érdekében az ETHA – az e rendelet 32. cikke szerinti feltételek mellett – támogathatja a belvízi **halászatot folytató hajók** halászati **tevékenységeken** kívüli egyéb **tevékenységekhez történő átcsoportosítását**.

Módosítás

(3) A belvízi halászok diverzifikációjának előmozdítása érdekében az ETHA – az e rendelet 32. cikke szerinti feltételek mellett – támogathatja a belvízi halászati **tevékenységek diverzifikálását a halászaton** kívüli egyéb **tevékenységek felé**.

Módosítás 634

Rendeletre irányuló javaslat

42 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A vízben élő növény- és állatfajok védelme és fejlesztése érdekében az ETHA – **a 38. cikk (1) bekezdése d) pontjának sérelme nélkül** – **abban az esetben** finanszírozhatja **a belvízi halászok részvételét a NATURA 2000 területek kezelésében, helyreállításában és nyomon követésében, ha ezek a területek közvetlenül érintenek halászati tevékenységeket és közvetlenül érintik a belvizek rehabilitációját, ideértve a vándorló fajok ivási helyeit és vándorlási útvonalait is.**

Módosítás

(5) A vízben élő növény- és állatfajok védelme és fejlesztése érdekében az ETHA finanszírozhatja:

2013. október 23., szerda

Módosítás 635**Rendeletre irányuló javaslat****42 cikk – 5 bekezdés – -a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a) a 38. cikk (1) bekezdése d) pontjának sérelme nélkül a NATURA 2000 területek kezelését, helyreállítását és nyomon követését, ha ezek a területek közvetlenül érintenek halászati tevékenységeket, és közvetlenül érintik a belvizek rehabilitációját, ideértve a vándorló fajok ivóhelyeit és vándorlási útvonalait is, és adott esetben a belvízi halászok részvételét is;

Módosítás 636**Rendeletre irányuló javaslat****42 cikk – 5 bekezdés – b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- b) olyan statikus vagy mozgó létesítmények építését, korszerűsítését vagy telepítését, amelyek a vízi állat- és növényvilág védelmét és gyarapodását szolgálják, beleértve ezek tudományos nyomon követését és értékelését.

Módosítás 336**Rendeletre irányuló javaslat****42 cikk – 6 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6) A tagállamok biztosítják, hogy az e cikk alapján támogatásban részesülő hajók továbbra is kizárólag belvizeken folytassanak tevékenységet.

(6) A (3) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy az e cikk alapján támogatásban részesülő hajók továbbra is kizárólag belvizeken folytassanak tevékenységet.

2013. október 23., szerda

Módosítás 337

Rendeletre irányuló javaslat

44 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az e fejezet alapján nyújtott támogatás – kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában – az akvakultúra-ágazati vállalkozásokra korlátozódik.

Módosítás

(1) Az e fejezet alapján nyújtott támogatás – kifejezetten eltérő rendelkezés hiányában – **a fenntartható** akvakultúra-ágazati vállalkozásokra korlátozódik – **beleértve az (1a) bekezdésben említett, az ágazatba újonnan belépő vállalkozók által üzemeltetetteket is –, valamint az akvakultúra-termelők és -vállalkozások szervezeteire. Nem adható támogatás olyan piaci szereplőknek, amelyek súlyosan megsértették az uniós környezetvédelmi jogszabályokat.**

Módosítás 338

Rendeletre irányuló javaslat

44 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

2. **Amennyiben a műveletek** olyan infrastrukturális berendezésekre irányuló **beruházásokból állnak**, amelyek a **környezetvédelemmel**, az emberek vagy az állatok egészségével, a higiénáival vagy az állatjóléttel kapcsolatos uniós jog **alapján 2014 után hatályba lépő követelményeknek való megfelelést biztosítják, támogatás addig az időpontig nyújtható, amely időpontban a szabványok kötelezővé válnak a vállalkozások számára.**

Módosítás

(1a) E cikk alkalmazásában, az ágazatba újonnan belépő vállalkozók üzleti tervet, illetve – abban az esetben, ha a beruházás mértéke meghaladja a 150 000 EUR-t – megvalósíthatósági tanulmányt nyújtanak be.

Módosítás 589

Rendeletre irányuló javaslat

44 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

2. **A támogatást csak** olyan infrastrukturális berendezésekre irányuló **beruházások kaphatják**, amelyek a **környezetnek igazoltan a legkisebb kárt okozzák vagy amelyek** az emberek vagy az állatok egészségével, a higiénáival vagy az állatjóléttel kapcsolatos uniós jog **által meghatározott követelményeknél magasabb színvonalat biztosítanak.**

Módosítás

Nem részesülhetnek támogatásban az genetikailag módosított szervezeteket felhasználó akvakultúra-műveletek.

Nem részesülhet támogatásban semmiféle, védett tengeri területen vagy halállomány-helyreállítási területeken folytatott intenzív akvakultúra-tevékenység.

2013. október 23., szerda

Módosítás 340

Rendeletre irányuló javaslat

45 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az innovációnak **az** akvakultúra terén történő ösztönzése érdekében az ETHA támogathatja a következő **műveleteket**:

- a) olyan **új** műszaki vagy szervezeti ismeretek **meghonosítása** az akvakultúra-gazdaságokban, amelyek csökkentik ez utóbbiak környezetre gyakorolt hatását, vagy fenntarthatóbb erőforrás-hasznosítást mozdítanak elő az akvakultúra területén;
- b) új vagy **a legkorszerűbb technológiához képest** jelentősen tökéletesített termékek, illetve új vagy továbbfejlesztett folyamatok vagy irányítási és szervezési rendszerek kialakítása vagy piaci bevezetése.

Módosítás

(1) Az innovációnak **a fenntartható** akvakultúra terén történő ösztönzése érdekében az ETHA támogathatja a következő **célokat szolgáló projekteket**:

- a) olyan műszaki, **tudományos** vagy szervezeti ismeretek **kialakítása** az akvakultúra-gazdaságokban, amelyek csökkentik **különösen** ez utóbbiak környezetre gyakorolt hatását, **mérsékelik a hallisztól és a halolajtól való függőséget**, vagy fenntarthatóbb erőforrás-hasznosítást mozdítanak elő az akvakultúra területén, **valamint elősegítik az új, fenntartható termelési módszereket**;
- b) új vagy jelentősen tökéletesített termékek, illetve új vagy továbbfejlesztett folyamatok vagy irányítási és szervezési rendszerek kialakítása vagy piaci bevezetése, **illetve az akvakultúra-termékek előállításával és feldolgozásával kapcsolatos innováció vagy fejlesztés**;
- ba) az innovációk, termékek, illetve folyamatok technikai vagy gazdasági megvalósíthatóságának felmérése.**

Módosítás 341

Rendeletre irányuló javaslat

45 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az e cikk szerinti műveleteket az egyes tagállamok nemzeti jogszabályai által elismert tudományos vagy műszaki **testülettel** együttműködésben kell végrehajtani, **amely hitelesíti** azok eredményeit.

Módosítás

(2) Az e cikk szerinti műveleteket az egyes tagállamok nemzeti jogszabályai által elismert, **állami vagy magánszektorbeli** tudományos, **akadémiai** vagy műszaki **testületekkel**, **közjogi vagy magánjogi szervekkel** együttműködésben kell végrehajtani, **amelyek hitelesítik** azok eredményeit.

Módosítás 342

Rendeletre irányuló javaslat

45 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Az ETHA **pénzügyi támogatást nyújt a tagállamok által kidolgozott többéves stratégiai tervek keretében megvalósított akvakultúra-ágazati fejlesztésre és innovációra.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 343
Rendeletre irányuló javaslat
46 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A nyílt tengeri és a nem élelmiszer-termelési célú akvakultúrára irányuló beruházások

Módosítás

Akvakultúrára irányuló beruházások

Módosítás 344
Rendeletre irányuló javaslat
46 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az akvakultúra kiemelkedő növekedési potenciállal bíró formáinak előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja a nyílt tengeri vagy a nem élelmiszer-termelési célú akvakultúra fejlesztésére irányuló beruházásokat.

Módosítás

(1) Az akvakultúra kiemelkedő növekedési potenciállal bíró formáinak előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja: –

- a) **az akvakultúra, többek között** a nyílt tengeri vagy a nem élelmiszer-termelési célú akvakultúra terén megvalósuló termelő beruházásokat;
- b) **a termelés és a tenyésztett fajok diverzifikációját, valamint a jövedelmezőséget és a megfelelő elhelyezkedést vizsgáló tanulmányokat.**

Módosítás 345
Rendeletre irányuló javaslat
46 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az (1) bekezdés szerinti támogatás az akvakultúra-ágazatbeli meglévő vállalkozások termelésének növelése vagy korszerűsítése, illetve új vállalkozások létrehozása céljából adható, amennyiben a fejlesztés összhangban áll az akvakultúra fejlesztésére vonatkozó többéves nemzeti stratégiai tervvel.

2013. október 23., szerda

Módosítás 346

Rendeletre irányuló javaslat

46 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1b) E cikk szerint támogatás csak abban az esetben adható, ha egy független értékesítési jelentés egyértelműen igazolta, hogy a termék kedvező és fenntartható piaci kilátásokkal rendelkezik. A létrehozott vállalkozások gazdasági szempontból életképesek, és nem járulnak hozzá az ágazat túltermeléséhez.

Módosítás 347

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A vállalkozói készségnek az akvakultúra-ágazatban történő előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja a következőkhöz hozzájáruló beruházásokat:

(1) A vállalkozói készségnek a **fenntartható** akvakultúra-ágazatban történő előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja a következőkhöz hozzájáruló beruházásokat:

Módosítás 348

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az akvakultúra-termékek értékének növelése, **különösen annak lehetővé tételével**, hogy az **akvakultúra-ágazati vállalkozás** maga végezhesse el saját akvakultúra-termékeinek feldolgozását, értékesítését és közvetlen eladását;

a) az akvakultúra-termékek értékének növelése, **például támogatva**, hogy az **akvakultúra-ágazat** maga végezhesse el saját akvakultúra-termékeinek feldolgozását, értékesítését és közvetlen eladását, **vagy hogy efféle feldolgozás céljával tömörüléseket hozzon létre vagy partnerségi megállapodásokat kössön**;

Módosítás 349

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az **akvakultúra-ágazati vállalkozások** jövedelmének jó piaci kilátásokkal rendelkező új akvakultúrafajok fejlesztésével történő diverzifikációja;

b) az **akvakultúra-ágazat** jövedelmének a **többletértékkel**, jó piaci **és környezeti** kilátásokkal rendelkező **területeken** új **honos** akvakultúrafajok fejlesztésével történő diverzifikációja;

2013. október 23., szerda

Módosítás 350

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az akvakultúra-ágazati vállalkozások jövedelmének **az akvakultúrán kívüli** kiegészítő tevékenységek fejlesztése révén történő diverzifikációja.

Módosítás

c) az akvakultúra-ágazati vállalkozások jövedelmének kiegészítő tevékenységek fejlesztése révén történő diverzifikációja.

Módosítás 351

Rendeletre irányuló javaslat

47 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás kizárólag akvakultúra-ágazati vállalkozásoknak nyújtható, feltéve, hogy az akvakultúrán kívüli kiegészítő tevékenységek kapcsolódnak a **vállalkozás fő akvakultúra-tevékenységéhez**: ilyen többek között a horgászturizmus, az akvakultúrához kapcsolódó környezetvédelmi szolgáltatások vagy az akvakultúrára vonatkozó oktatási tevékenységek.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti támogatás kizárólag akvakultúra-ágazati vállalkozásoknak nyújtható, feltéve, hogy az akvakultúrán kívüli kiegészítő tevékenységek kapcsolódnak a **fő akvakultúra-termelési vagy értékesítési tevékenységhez**: ilyen többek között a horgászturizmus, az akvakultúrához kapcsolódó környezetvédelmi szolgáltatások vagy az akvakultúrára vonatkozó oktatási tevékenységek.

Módosítás 352

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az akvakultúra-gazdaságok általános teljesítményének és versenyképességének javítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) Az akvakultúra-gazdaságok általános teljesítményének és versenyképességének javítása, **valamint a működésük környezeti hatásának csökkentése** érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás 353

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) műszaki, tudományos, jogi vagy gazdasági természetű halgazdálkodási tanácsadási szolgáltatások nyújtását.

Módosítás

b) műszaki, tudományos, jogi, **környezetvédelmi** vagy gazdasági természetű halgazdálkodási tanácsadási szolgáltatások nyújtását.

2013. október 23., szerda

Módosítás 637**Rendeletre irányuló javaslat****48 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) a munkakörülmények javítását az ILO-szabályok figyelembevételével;

Módosítás 638**Rendeletre irányuló javaslat****48 cikk – 1 bekezdés – b b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

bb) a fiatalok szakképzésének és elhelyezkedésének előmozdítását a halászati és az akvakultúra-ágazatban.

Módosítás 354**Rendeletre irányuló javaslat****48 cikk – 2 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) az uniós és a nemzeti jogszabályokon alapuló egészségvédelmi és biztonsági előírások;

d) az uniós és a nemzeti jogszabályokon alapuló egészségvédelmi, **higiéniai** és biztonsági előírások;

Módosítás 355**Rendeletre irányuló javaslat****48 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az esélyegyenlőség, ezen belül elsősorban a nemek közötti egyenlőség és a fogyatékkal élők integrációjának szorgalmazása;

2013. október 23., szerda

Módosítás 356

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti támogatás kizárólag a halgazdálkodási tanácsadási szolgáltatások létrehozására kiválasztott közjogi szervezeteknek nyújtható. Az (1) bekezdés b) pontja szerinti támogatás kizárólag akvakultúra-ágazati kkv-knak vagy akvakultúra-ágazati termelői szervezeteknek nyújtható.

Módosítás

(3) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti támogatás kizárólag a halgazdálkodási tanácsadási szolgáltatások létrehozására kiválasztott közjogi szervezeteknek **vagy a tagállam által elismert szakmai szervezeteknek** nyújtható. Az (1) bekezdés b) pontja szerinti támogatás kizárólag akvakultúra-ágazati kkv-knak, **a tagállam által elismert akvakultúra-ágazati szakmai szervezeteknek** vagy akvakultúra-ágazati termelői szervezeteknek nyújtható.

Módosítás 357

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) Amennyiben a támogatás összege nem haladja meg a 4 000 EUR-t, a kedvezményezett kiválasztható gyorsított eljárással is.

Módosítás 358

Rendeletre irányuló javaslat

48 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az akvakultúra-gazdaságok a (2) bekezdés a)–e) pontjának hatálya alá tartozó szolgáltatáskategóriák mindegyike esetében a programozási időszak alatt legfeljebb egyszer kaphatnak a tanácsadási szolgáltatásokra vonatkozó támogatást.

Módosítás

törölve

Módosítás 359

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az egész életen át tartó tanulást, a tudományos ismeretek és innovatív gyakorlatok terjesztését, valamint új szakmai készségek elsajátítását az akvakultúra területén;

Módosítás

a) **a szakmai képzést**, az egész életen át tartó tanulást, a tudományos **és műszaki** ismeretek és innovatív gyakorlatok terjesztését, valamint új szakmai készségek elsajátítását az akvakultúra területén, **a munkakörülmények javítását, a munkavégzés biztonságának és az akvakultúra-műveletekkel járó környezeti hatás csökkentésének előmozdítását;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 360

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) hálózatépítést, valamint a tapasztalatok és a bevált gyakorlati módszerek cseréjét az akvakultúra-ágazati vállalkozások vagy szakmai szervezetek és más érdekelt felek, többek között tudományos vagy a férfiak és nők esélyegyenlőségét előmozdító testületek körében.

Módosítás

b) **a** hálózatépítést, valamint a tapasztalatok és a bevált gyakorlati módszerek cseréjét az akvakultúra-ágazati vállalkozások vagy szakmai szervezetek és más **magán vagy állami** érdekelt felek, többek között tudományos, **műszaki és képzési** vagy a férfiak és nők esélyegyenlőségét előmozdító testületek körében.

Módosítás 361

Rendeletre irányuló javaslat

49 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett támogatás nem nyújtható akvakultúra-ágazati nagyvállalatoknak.

Módosítás

törölve

Módosítás 362

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az akvakultúra-telepek és -infrastruktúra fejlesztéséhez való hozzájárulás érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) Az akvakultúra-telepek és -infrastruktúra fejlesztéséhez való hozzájárulás, **valamint a működésük környezeti hatásának csökkentése** érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás 363

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az akvakultúra fejlesztésére leginkább alkalmas területek meghatározását és feltérképezését, valamint adott esetben tengeri területrendezési eljárások figyelembevételét;

Módosítás

a) az **alacsony környezeti hatású, fenntartható** akvakultúra fejlesztésére leginkább alkalmas területek meghatározását és feltérképezését, valamint adott esetben tengeri területrendezési eljárások figyelembevételét, **továbbá az akvakultúra-tevékenységek termelési fázisában a környezeti kölcsönhatások nyomon követésére irányuló fellépéseket;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 364

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) azon területek – például ivadéknevelő területek, parti ívóhelyek, védett tengeri területek, Natura 2000 területek vagy halállomány-helyreállítási területek – meghatározását és feltérképezését, amelyek esetében – e területeknek az ökoszisztéma működésében játszott szerepe fenntartása érdekében – meg kell tiltani az intenzív akvakultúra-tevékenységeket;

Módosítás 365

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az **akvakultúra-övezetek infrastruktúráinak** javítását, többek között a területek tagosításával, energiaellátással vagy vízgazdálkodással;

b) az **akvakultúra-telepek potenciáljának növeléséhez szükséges támogató létesítmények és infrastruktúrák** javítását és az **akvakultúra környezeti lábnyomának csökkentését**, többek között a területek tagosításával, az energiaellátással vagy a vízgazdálkodással **kapcsolatos beruházások révén**;

Módosítás 366

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) az illetékes hatóságok által a 2009/147/EK irányelv **9. cikkének (1) bekezdése alapján** vagy a 92/43/EGK irányelv **16. cikkének (1) bekezdése** alapján az akvakultúra súlyos károsodásának megelőzése céljából tett és **végrehajtott** intézkedéseket.

c) az illetékes hatóságok által az akvakultúra súlyos károsodásának megelőzése céljából a 2009/147/EK vagy a 92/43/EGK irányelv alapján **védett vadon élő fajokkal való konfliktus enyhítése érdekében** tett intézkedéseket.

Módosítás 367

Rendeletre irányuló javaslat

50 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az e cikk szerinti **kedvezményezettek kizárólag** közjogi **szervek lehetnek**.

(2) Az e cikk szerinti **támogatásra jogosultak körét a közjogi (szervekre), illetve a valamely tagállam által az (1) bekezdés a), aa) és b) pontja szerinti tevékenységek ellátásával megbízott magánjogi szervekre kell korlátozni**.

2013. október 23., szerda

Módosítás 368
Rendeletre irányuló javaslat
51 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

Akvakultúrával foglalkozó új gazdálkodók ösztönzése

Módosítás

Új gazdálkodók ösztönzése **a fenntartható akvakultúra-ágazatban és az akvakultúra-feldolgozással foglalkozó ágazatban**

Módosítás 369
Rendeletre irányuló javaslat
51 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A vállalkozói készségnek az akvakultúra-ágazatban történő előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja akvakultúra-ágazati vállalkozások újonnan tevékenységet kezdő gazdálkodók általi létrehozását.

Módosítás

(1) A vállalkozói készségnek az akvakultúra-ágazatban történő előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja **a fenntartható** akvakultúra-ágazati vállalkozások **vagy szervezetek** újonnan tevékenységet kezdő gazdálkodók általi létrehozását, **többek között a feldolgozó ágazatban, kiemelten összpontosítva az akvakultúrával foglalkozó fiatal gazdálkodókra és a nemek közötti egyenlőségre.**

Módosítás 370
Rendeletre irányuló javaslat
51 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés szerinti támogatásban az ágazatba belépő, akvakultúrával foglalkozó gazdálkodók részesülnek, amennyiben:

Módosítás

A magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 371
Rendeletre irányuló javaslat
51 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) első alkalommal hoznak létre **akvakultúra-ágazati** mikro- vagy kisvállalkozást ilyen vállalkozás vezetőiként;

Módosítás

b) első alkalommal hoznak létre mikro- vagy kisvállalkozást ilyen vállalkozás vezetőiként **az akvakultúra-ágazatban vagy a kapcsolódó feldolgozással foglalkozó ágazatban;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 372

Rendeletre irányuló javaslat

51 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) akvakultúra-tevékenységeik fejlesztésére vonatkozó üzleti tervet nyújtanak be.

Módosítás

c) **az** akvakultúra-tevékenységeik fejlesztésére vonatkozó, **gazdasági és környezetvédelmi szempontból hiteles** üzleti tervet nyújtanak be, **többek között tevékenységük ökológiai lábnyomának minimálisra csökkentésének mikéntjére vonatkozó tervet.**

Módosítás 373

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg

A magas szintű környezetvédelmet biztosító akvakultúra előmozdítása

Módosítás

A magas szintű környezetvédelmet biztosító, **fenntartható** akvakultúra előmozdítása

Módosítás 374

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Az akvakultúra környezetre gyakorolt hatásának számottevő csökkentése érdekében az ETHA *támogathatja* a következő beruházásokat:

Módosítás

Az akvakultúra környezetre gyakorolt hatásának számottevő csökkentése érdekében az ETHA a következő beruházásokat *támogathatja*:

Módosítás 375

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az akvakultúra-ágazati vállalkozások által a **vízre** gyakorolt hatás számottevő csökkentését lehetővé tevő beruházások, különösen azáltal, hogy – többek között multitrofikus akvakultúra-rendszerek alkalmazása révén – csökkentik a felhasznált **víz** mennyiségét vagy javítják a kimeneti víz minőségét;

Módosítás

a) az akvakultúra-ágazati vállalkozások által a **vízhasználatra és -minőségre** gyakorolt hatás számottevő csökkentését lehetővé tevő beruházások, különösen azáltal, hogy – többek között multitrofikus akvakultúra-rendszerek alkalmazása révén – csökkentik a **víz, illetve a felhasznált vegyi anyagok, antibiotikumok és más gyógyszerek** mennyiségét, vagy javítják a kimeneti víz minőségét;

2013. október 23., szerda

Módosítás 376

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a zárt akvakultúra-rendszerek népszerűsítése;

Módosítás 377

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) az akvakultúra-ágazati vállalkozások által a természetre *vagy a biológiai sokféleségre* gyakorolt negatív hatás korlátozása;**b) az akvakultúra-ágazati vállalkozások által a természetre gyakorolt negatív hatás korlátozása, és a környezetvédelem, illetve a biológiai sokféleség előmozdítása, különösen a vadon élő halállományra gyakorolt hatások, a ragadozó fajokkal történő kölcsönhatás, a mérgező vegyi anyagok és az antibiotikumok használata, valamint az intenzív akvakultúrához kapcsolódó egyéb környezeti hatások korlátozása tekintetében;**

Módosítás 378

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) az akvakultúra-gazdaságokat a *2009/147/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv és a 92/43/EGK tanácsi irányelv alapján védelemben részesülő* vadon élő ragadozóktól védő berendezések vásárlása;**c) az akvakultúra-gazdaságokat a vadon élő ragadozóktól védő berendezések vásárlása;**

Módosítás 379

Rendeletre irányuló javaslat

52 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) az akvakultúrára szánt, meglévő kisebb tavaknak vagy lagúnáknak az iszap *eltávolításával* vagy az iszaplerakódás *megelőzését célzó lehetséges intézkedésekkel* történő helyreállítása.**e) *a folyótorkolatoknak*, az akvakultúrára szánt, meglévő kisebb tavaknak vagy lagúnáknak *és az itt található élőhelyeknek az iszap eltávolítása* vagy az iszaplerakódás *megelőzése* révén történő helyreállítása.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 380

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ökológiai, illetve **az** energiahatékony akvakultúra fejlesztésének előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) Az ökológiai, illetve **a nagyobb mértékben** energiahatékony akvakultúra fejlesztésének előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás 381

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ökológiai, illetve **az** energiahatékony akvakultúra fejlesztésének előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

aa) **a húsevő fajok helyett a növényevő fajokkal való gazdálkodási műveletekre való áttérés, mely utóbbiak az etetés szempontjából nem a friss, vadon élő, tengeri vagy édesvízi halakon, illetve halliszt- vagy halolaj-termékeken alapulnak;**

Módosítás 382

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – a b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ökológiai, illetve **az** energiahatékony akvakultúra fejlesztésének előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

ab) **zárt rendszerű akvakultúra előmozdítása, ahol a halakat és egyéb akvakultúra-termékeket zárt recirkulációs rendszerekben tenyésztik, illetve termesztik, ezzel minimálisan csökkentve a vízhasználatot.**

Módosítás 383

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételének lehetővé tételéről szóló, 2001. március 19-i 761/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott **uniós környezetvédelmi vezetési és hitelesítési** rendszerekben való részvétel.

Módosítás

b) **uniós környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerekben, például** a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételének lehetővé tételéről szóló, 2001. március 19-i 761/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott **rendszerben vagy nemzeti szinten elismert környezetgazdálkodási** rendszerekben való részvétel;

2013. október 23., szerda

Módosítás 384

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Támogatásban kizárólag azok a kedvezményezettek részesülhetnek, akik kötelezettséget vállalnak arra, hogy legalább **három** évig részt vesznek az EMAS-rendszerben, vagy legalább öt évig eleget tesznek az ökológiai termelés követelményeinek.

Módosítás

(2) Támogatásban kizárólag azok a kedvezményezettek részesülhetnek, akik kötelezettséget vállalnak arra, hogy legalább **öt** évig részt vesznek az EMAS-rendszerben, vagy legalább öt évig eleget tesznek az ökológiai termelés követelményeinek.

Módosítás 385

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A támogatás formája a vállalkozás ökológiai termelésre való áttérésének időszakában vagy az EMAS-rendszerben való részvétel előkészítése során legfeljebb **két** évig nyújtott ellentételezés.

Módosítás

(3) A támogatás formája a vállalkozás ökológiai termelésre való áttérésének időszakában vagy az EMAS-rendszerben való részvétel előkészítése során legfeljebb **öt** évig nyújtott ellentételezés.

Módosítás 386

Rendeletre irányuló javaslat

53 cikk – 4 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az e cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján támogatható műveletek esetében a hagyományosról az ökológiai termelésre való áttérés időszakában felmerült bevételekiesés vagy többletköltségek;

Módosítás

a) az e cikk (1) bekezdésének a) pontja alapján támogatható műveletek esetében a hagyományosról az ökológiai termelésre való áttérés **vagy az ökológiai termelés fenntartásának** időszakában felmerült bevételekiesés vagy többletköltségek;

Módosítás 387

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A környezetvédelmi szolgáltatásokat biztosító akvakultúra fejlesztésének előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) A környezetvédelmi szolgáltatásokat biztosító, **fenntartható** akvakultúra fejlesztésének előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja:

2013. október 23., szerda

Módosítás 388

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a NATURA 2000 területeknek a 92/43/EGK tanácsi irányelvvel és a 2009/147/EK **tanácsi és európai parlamenti** irányelvvel összhangban történő kijelöléséből eredő konkrét környezetvédelmi elvárásokkal összeegyeztethető és egyedi vezetési követelmények hatálya alá tartozó akvakultúra-módszereket;

Módosítás

a) a NATURA 2000 területeknek a 92/43/EGK tanácsi irányelvvel és a 2009/147/EK irányelvvel összhangban történő kijelöléséből eredő konkrét környezetvédelmi elvárásokkal összeegyeztethető és egyedi vezetési követelmények hatálya alá tartozó **extenzív és félintenzív** akvakultúra-módszereket;

Módosítás 389

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a víziállatok ex situ védelmében és szaporításában való **részvételt** a hatóságok által vagy a felügyeletük alatt kidolgozott, állományvédelemre és a biológiai sokféleség helyreállítására irányuló programok keretében;

Módosítás

b) a víziállatok ex situ védelmében és szaporításában való **részvételhez közvetlenül kapcsolódó költségeket**, a hatóságok által vagy a felügyeletük alatt kidolgozott, állományvédelemre és a biológiai sokféleség helyreállítására irányuló programok keretében;

Módosítás 390

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) olyan extenzív akvakultúra-formákat, amelyek magukban foglalják a környezet és a biológiai sokféleség megőrzését és javítását, valamint a tájképnek és az akvakultúra-övezetek hagyományos tulajdonságainak megővését.

Módosítás

c) olyan extenzív **és félintenzív** akvakultúra-formákat, **mind a part menti vizeken, mind a belvizeken**, amelyek magukban foglalják a környezet és a biológiai sokféleség megőrzését és javítását, valamint a tájképnek és az akvakultúra-övezetek hagyományos tulajdonságainak **a** megővését.

Módosítás 391

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti támogatás formája az érintett területek vezetési követelményeiből fakadó, a 92/43/EGK tanácsi irányelv vagy a 2009/147/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv végrehajtásával kapcsolatban felmerült többetköltségekért **vagy** kiesett jövedelemért biztosított éves ellentételezés.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti támogatás formája az érintett területek vezetési követelményeiből fakadó, a 92/43/EGK tanácsi irányelv vagy a 2009/147/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv végrehajtásával kapcsolatban felmerült többetköltségekért **és/vagy** kiesett jövedelemért biztosított éves ellentételezés.

2013. október 23., szerda

Módosítás 392

Rendeletre irányuló javaslat

54 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az (1) bekezdés c) pontja alapján nyújtott támogatás formája a felmerülő többletköltségekért nyújtott éves ellentételezés.

Módosítás

(4) Az (1) bekezdés c) pontja alapján nyújtott támogatás formája a felmerülő többletköltségekért nyújtott éves ellentételezés, **valamint a védett fajok által az akvakultúra-állományban okozott veszteségek ellentételezése, feltéve hogy tettek védelmi intézkedéseket.**

Módosítás 393

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA **támogatja** a puhatestű-tenyésztők – kizárólag közegészségügyi okok miatti – ellentételezését a tenyésztett puhatestűek lehalászásának ideiglenes felfüggesztéséért.

Módosítás

(1) Az ETHA **támogathatja** a puhatestű-tenyésztők – kizárólag közegészségügyi okok miatti – ellentételezését a tenyésztett puhatestűek lehalászásának ideiglenes felfüggesztéséért.

Módosítás 395

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a lehalászás felfüggesztése miatti veszteség – a vállalkozás előző három évi átlagos forgalma alapján számítva – meghaladja az érintett vállalkozás éves forgalmának **35 %-át.**

Módosítás

b) a lehalászás felfüggesztése miatti veszteség – a vállalkozás előző három évi átlagos forgalma, **vagy amennyiben a vállalkozás ennél rövidebb ideje aktív, a megelőző tevékenységi időszak átlagos forgalma** alapján számítva – meghaladja az érintett vállalkozás éves forgalmának **15 %-át. A tagállamok különös szabályokat határozhatnak meg az egy évnél rövidebb tevékenységi időszakokkal rendelkező vállalkozások esetében elvégzendő számításokra vonatkozóan.**

Módosítás 396

Rendeletre irányuló javaslat

55 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) **A teljes programozási időszak során legfeljebb 12 hónapra nyújtható ellentételezés.**

Módosítás

törölve

2013. október 23., szerda

Módosítás 397

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az akvakultúra-ágazati vállalkozásokban az állategészségügy és az állatjólét – különösen a megelőzés és biológiai biztonság tekintetében történő – előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja:

Módosítás

(1) Az akvakultúra-ágazati vállalkozásokban az állategészségügy és az állatjólét – különösen a megelőzés és biológiai biztonság tekintetében történő – előmozdítása érdekében az ETHA támogathatja **akvakultúra-gazdaságok és akvakultúra-ágazati szakmai szervezetek következő tevékenységeit:**

Módosítás 398

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az állat-egészségügyi kiadásokról szóló 2009/470/EK tanácsi határozatban foglaltak szerinti **járványvédelmet és -felszámolást az akvakultúra területén;**

Módosítás

a) az **akvakultúra területén végzett, az állat-egészségügyi kiadásokról szóló 2009/470/EK tanácsi határozatban foglaltak szerinti járványvédelemmel és -felszámolással kapcsolatos költségeket, ideértve a mentesítési tervben foglalt kötelezettségek teljesítéséhez szükséges működési költségeket is;**

Módosítás 399

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) általános és fajspecifikus módszerek vagy az akvakultúra területét érintő biológiai biztonságról és állatjóléti magatartási kódexek kidolgozása;

Módosítás

b) általános és fajspecifikus módszerek **bevált gyakorlatainak** vagy az akvakultúra területét érintő biológiai **védelmi, állat-egészségügyi** és állatjóléti magatartási kódexek kidolgozása;

Módosítás 400

Rendeletre irányuló javaslat

56 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az akvakultúra **területén alkalmazandó** állatgyógyászati **készítmények rendelkezésre állásának javítását, valamint az ilyen készítmények megfelelő alkalmazásának gyógyszerészeti tanulmányok megrendelésével, továbbá információterjesztéssel és -cserével történő előmozdítását.**

Módosítás

c) az akvakultúra állatgyógyászati **készítményektől való függésének csökkentését célzó kezdeményezések;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 401**Rendeletre irányuló javaslat****56 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) *a tagállamok által elismert állat-egészségvédelmi csoportok létrehozását és működtetését az akvakultúra-ágazatban.*

Módosítás 402**Rendeletre irányuló javaslat****57 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az akvakultúra-ágazati termelők jövedelmének megőrzése érdekében az ETHA támogathatja az akvakultúra-állománybiztosításhoz való hozzájárulást, amely a következők **miatt** veszteségeket fedez:

(1) Az akvakultúra-ágazati termelők jövedelmének megőrzése érdekében az ETHA támogathatja az akvakultúra-állománybiztosításhoz **vagy tagállam által elismert kölcsönös befektetési alaphoz** való hozzájárulást, amely a következők **legalább egyike miatti** veszteségeket fedez:

Módosítás 403**Rendeletre irányuló javaslat****57 cikk – 1 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) természeti katasztrófák;

a) természeti katasztrófák **vagy a tengeri környezet súlyos szennyezése;**

Módosítás 404**Rendeletre irányuló javaslat****57 cikk – 1 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) hirtelen **vízminőség-változás;**

c) hirtelen **vízminőség- és vízmennyiség-változás;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 405

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) akvakultúra-betegségek vagy a termelő létesítmények megromlásának.

Módosítás

d) akvakultúra-betegségek, **ragadozók általi zsákmányolás, mechanikai meghibásodás** vagy a termelő létesítmények megromlásának, **amennyiben ezekért a piaci szereplő nem felelős;**

Módosítás 406

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

da) **a vadon élő állatok által a létesítményekben okozott jelentős kár, beleértve az akvakultúra invazív fajokkal való fertőződését;**

Módosítás

Módosítás 407

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 1 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

db) **az akvakultúra-gazdaságon kívüli esemény miatt bekövetkező környezeti szennyezés;**

Módosítás

Módosítás 408

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 1 bekezdés – d c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

dc) **a gazdaságban elhullott állatok összegyűjtése és megsemmisítése, amennyiben haláluk természetes okokra vagy a gazdaságban bekövetkezett olyan balesetre vezethető vissza, amelyért a piaci szereplő nem felelős, illetve ha állat-egészségügyi indokok miatt kerültek – az illetékes hatóságok által előzetesen jóváhagyott – kényszervágásra és a gazdaságon belüli elföldelésre.**

Módosítás

2013. október 23., szerda

Módosítás 409

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Kedvezőtlen időjárási jelenség előfordulását **vagy akvakultúra-betegség kitörését** az érintett tagállamnak ilyenként hivatalosan el kell ismernie.

Módosítás

(2) Kedvezőtlen időjárási jelenség előfordulását, **betegséget, az akvakultúra jelentős szennyeződését, illetve az (1) bekezdésben előírt bármely vonatkozó körülményt** az érintett tagállamnak ilyenként hivatalosan el kell ismernie.

Módosítás 410

Rendeletre irányuló javaslat

57 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Támogatás kizárólag azon akvakultúra-állománybiztosítási szerződések esetében nyújtható, amelyek az akvakultúrával foglalkozó gazdálkodó éves átlagtermelésének **30 %-át** meghaladó, (1) bekezdés szerinti anyagi veszteségre nyújtanak fedezetet.

Módosítás

(3) Támogatás kizárólag azon akvakultúra-állománybiztosítási szerződések **vagy kölcsönös befektetési alapok** esetében nyújtható, amelyek az akvakultúrával foglalkozó gazdálkodó éves átlagtermelésének **25 %-át** meghaladó, (1) bekezdés szerinti anyagi veszteségre nyújtanak fedezetet.

Módosítás 411

Rendeletre irányuló javaslat

58 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az ETHA [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 28. cikkében meghatározott, közösségi szinten irányított helyi fejlesztésre irányuló megközelítés alapján támogatást nyújt a halászati **területek** fenntartható fejlesztésének támogatására.

Módosítás

Az ETHA [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 28. cikkében meghatározott, közösségi szinten irányított helyi fejlesztésre irányuló megközelítés alapján támogatást nyújt a halászati **és akvakultúra-területek** fenntartható fejlesztésének támogatására.

Módosítás 412

Rendeletre irányuló javaslat

59 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az e fejezet alapján nyújtott pénzügyi támogatásnak hozzá kell járulnia a 6. cikk (1) bekezdésében megállapított uniós prioritások megvalósításához.

Módosítás

Az e fejezet alapján nyújtott pénzügyi támogatásnak hozzá kell járulnia a 6. cikk (1), **(2) és (3)** bekezdésében megállapított uniós prioritások megvalósításához.

2013. október 23., szerda

Módosítás 413**Rendeletre irányuló javaslat****V cím – III. fejezet – 2 szakasz – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Halászati **területek**, helyi partnerségek és helyi fejlesztési stratégiák

Módosítás

Halászati **és akvakultúra-területek**, helyi partnerségek és helyi fejlesztési stratégiák**Módosítás 414****Rendeletre irányuló javaslat****60 cikk – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

Halászati **területek**

Módosítás

Halászati **és akvakultúra-területek****Módosítás 415****Rendeletre irányuló javaslat****60 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) **A támogatásra jogosult halászati terület:**

Módosítás

(1) **Ahhoz, hogy valamely terület támogatásra legyen jogosult, tengeri halászati területnek, belvízi halászati területnek vagy akvakultúra-területnek kell lennie. Földrajzi, biológiai, gazdasági és társadalmi szempontból funkcionálisan összefüggőnek kell lennie, különös tekintettel a halászati és az akvakultúra-ágazati és kapcsolódó tevékenységekre, továbbá az emberi, pénzügyi és gazdasági erőforrások vonatkozásában elegendő kritikus tömeget kell biztosítania az életképes helyi fejlesztési stratégia támogatásához.****Módosítás 416****Rendeletre irányuló javaslat****60 cikk – 1 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **mérete korlátozott, és általában kisebb, mint a statisztikai célú területi egységek nomenklatúrájának (NUTS) létrehozásáról szóló, 2003. május 26-i 1059/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében vett NUTS 3 szintű statisztikai célú területi egység; valamint**

Módosítás

törölve

2013. október 23., szerda

Módosítás 417

Rendeletre irányuló javaslat
60 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) földrajzi, gazdasági és társadalmi szempontból – különösen a halászati és az akvakultúra-ágazat tekintetében – funkcionálisan összefüggő, továbbá az emberi, pénzügyi és gazdasági erőforrások vonatkozásában elegendő kritikus tömeget biztosít egy életképes helyi fejlesztési stratégia támogatásához.

Módosítás

törölve

Módosítás 418

Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA alkalmazásában [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 28. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett helyi fejlesztési stratégiának a **különböző helyi gazdasági ágazatok – különösen a** halászat és az akvakultúra-ágazat – szereplői és projektjei közötti kölcsönhatáson kell alapulnia.

Módosítás

(1) Az ETHA alkalmazásában [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 28. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett helyi fejlesztési stratégiának a halászat és az akvakultúra-ágazat, **valamint a helyi gazdaság egyéb ágazatainak** szereplői és projektjei közötti kölcsönhatáson **és konzultációkon** kell alapulnia. **E tekintetben a tanácsadó testületekkel is konzultálni kell.**

Módosítás 419

Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) biztosítják a halászati és az akvakultúra-ágazatnak a part menti és belvízi halászati **területek** fenntartható fejlesztésében való lehető legnagyobb mértékű részvételét;

Módosítás

a) biztosítják a halászati és az akvakultúra-ágazatnak a part menti és belvízi halászati **és akvakultúra-területek** fenntartható fejlesztésében való lehető legnagyobb mértékű részvételét;

Módosítás 420

Rendeletre irányuló javaslat
61 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) biztosítják, hogy a helyi közösségek teljes mértékben kiaknázzák a tengeri **és** part menti területek fejlesztésében rejlő lehetőségeket, és részesüljenek azok előnyeiből.

Módosítás

b) biztosítják, hogy a helyi közösségek teljes mértékben kiaknázzák a tengeri, part menti **és belvízi** területek fejlesztésében rejlő lehetőségeket, és részesüljenek azok előnyeiből, **és különösen hozzájárulnak a kisebb és a hanyatló halászkikötők tengeri potenciáljának maximalizálásához változatos infrastruktúra kialakítása révén.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 421

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A stratégiának összhangban kell állnia a területen feltárt lehetőségekkel és igényekkel és az ETHA-ra vonatkozó uniós prioritásokkal. A stratégiák a halászatra **összpontosító stratégiáktól** a halászati **területek** diverzifikációjára **irányuló átfogóbb stratégiáig terjedhetnek**. A stratégiáknak túl kell mutatniuk a műveletek összegyűjtésén vagy az ágazati intézkedések egyszerű egymás mellé rendelésén.

Módosítás

(3) A stratégiának összhangban kell állnia a területen feltárt lehetőségekkel és igényekkel és az ETHA-ra vonatkozó uniós prioritásokkal. A stratégiák **alapvetően** a halászatra **vagy akvakultúrára összpontosítanak, noha átfogóbbak is lehetnek, és így irányulhatnak** a halászati **és akvakultúra-területek** diverzifikációjára. A stratégiáknak túl kell mutatniuk a műveletek összegyűjtésén vagy az ágazati intézkedések egyszerű egymás mellé rendelésén.

Módosítás 422

Rendeletre irányuló javaslat

61 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) **A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 127. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el** a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett cselekvési **terv tartalmára vonatkozóan**.

Módosítás

(5) **Az integrált helyi fejlesztési stratégiának tartalmaznia kell** a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 29. cikke (1) bekezdésének e) pontjában említett cselekvési **tervet. E cselekvési terv többek között meghatározza a stratégia végrehajtása érdekében előirányzott fellépések jegyzékét, továbbá az egyes fellépések tekintetében meghatározza azok célkitűzéseit, a támogatható kiadásokat, a támogatható kedvezményezetteket, a bevont állami pénzügyi keret mértékét, a műveletek kiválasztási kritériumait és a teljesítménymutatókat.**

Módosítás 423

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 3 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) biztosítják a **halászati és** akvakultúra-ágazat **érdemi** képviselőit.

Módosítás

b) biztosítják a **halászatok és/vagy** akvakultúra-ágazat **többségi** képviselőit.

Módosítás 424

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Ha a helyi fejlesztési stratégiát az ETHA-n kívül más alapok is támogatják, a (3) bekezdésben **megállapított kritériumoknak megfelelően az ETHA által támogatott projektekre külön döntés-előkészítő szervet hoznak létre**.

Módosítás

(4) Ha a helyi fejlesztési stratégiát az ETHA-n kívül más alapok is támogatják, **az ETHA által támogatott projektekre a helyi halászati akciócsoportokon belül létrehozott döntés-előkészítő szervnek teljesítenie kell a (3) bekezdésben foglalt követelményeket.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 425

Rendeletre irányuló javaslat

62 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A helyi halászati akciócsoport **és** az irányító hatóság feladatköreit a stratégiához kapcsolódó valamennyi végrehajtási feladat tekintetében egyértelműen ismertetni kell az operatív programban.

Módosítás

(7) A helyi halászati akciócsoport, az irányító hatóság, **és a végrehajtó hatóság – ha ez utóbbi nem azonos az irányító hatósággal** – feladatköreit a stratégiához kapcsolódó valamennyi végrehajtási feladat tekintetében egyértelműen ismertetni kell az operatív programban.

Módosítás 426

Rendeletre irányuló javaslat

63 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az e szakasz alapján támogatható műveleteket [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 31. cikke határozza meg.

Módosítás

(1) Az e szakasz alapján támogatható műveleteket **és költségeket** [a közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 31. cikke határozza meg.

Módosítás 427

Rendeletre irányuló javaslat

64 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az előkészítő támogatás a helyi fejlesztési stratégia előkészítését és végrehajtását célzó kapacitásfejlesztésre, képzésre és hálózatépítésre terjed ki.

Módosítás

(1) Az előkészítő támogatás a helyi fejlesztési stratégia előkészítését és végrehajtását célzó kapacitásfejlesztésre, **tanácsadásra**, képzésre és hálózatépítésre terjed ki.

Módosítás 428

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a halászati **és** az akvakultúra-ágazati ellátási lánc bármely szakaszában hozzáadott érték teremtése, munkahelyek létrehozása és az innováció ösztönzése;

Módosítás

a) a halászati, az akvakultúra-ágazati **és a feldolgozóipari** ellátási lánc bármely szakaszában hozzáadott érték teremtése, munkahelyek létrehozása, **a fiatalok bevonása** és az innováció ösztönzése;

2013. október 23., szerda

Módosítás 429

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a diverzifikáció és a munkahelyteremtés támogatása a halászati területeken, **különösen az egyéb tengeri ágazatokban**;

Módosítás

b) a diverzifikáció és a munkahelyteremtés támogatása a halászati területeken, **beleértve a halászatot és az akvakultúra-tevékenységeket kiegészítő tengeri tevékenységekre való diverzifikációt**;

Módosítás 430

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ba) a képzés erősítése és a munkakörülmények javítása a halászati és akvakultúra-területeken;

Módosítás

Módosítás 431

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a halászati **területek** környezeti értékeinek javítása és kiaknázása, ideértve az éghajlatváltozás enyhítésére irányuló műveleteket is;

Módosítás

c) a halászati **és akvakultúra-területek** környezeti értékeinek javítása és kiaknázása, ideértve **a biodiverzitás fenntartására, a part menti övezetekben a gazdálkodás javítására és az éghajlatváltozás enyhítésére irányuló műveleteket is;**

Módosítás 432

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) a halászati **területeken** a társadalmi jólét és a kulturális örökség, többek között a tengeri kulturális örökség támogatása;

Módosítás

d) a halászati **és akvakultúra-területeken** a társadalmi jólét és a kulturális örökség, többek között a **halászati és a** tengeri kulturális örökség támogatása;

2013. október 23., szerda

Módosítás 433

Rendeletre irányuló javaslat

65 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A nyújtott támogatás azzal a feltétellel terjedhet ki az e cím I. és II. fejezetében foglalt intézkedésekre, ha azok helyi szintű irányítása egyértelműen indokolt. Az ezen intézkedésekkel összhangban álló műveletekhez nyújtott támogatás esetén az e cím I. és II. fejezetében megállapított vonatkozó feltételeket és műveletenkénti hozzájárulási arányt kell alkalmazni.

Módosítás

(2) A nyújtott támogatás azzal a feltétellel terjedhet ki az e cím I., II. és **IV.** fejezetében foglalt intézkedésekre, ha azok helyi szintű irányítása egyértelműen indokolt. Az ezen intézkedésekkel összhangban álló műveletekhez nyújtott támogatás esetén az e cím I., II. és **IV.** fejezetében megállapított vonatkozó feltételeket és műveletenkénti hozzájárulási arányt kell alkalmazni.

Módosítás 434

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az ETHA keretében a helyi halászati akciócsoport partnerei – más helyi halászati akciócsoportok mellett – olyan, **a köz- és a magánszféra között létrejött helyi társulások** lehetnek, **amelyek** az Unió területén vagy azon kívül helyi fejlesztési stratégiát **hajtanak végre**.

Módosítás

(2) **E cikk alkalmazásában** az ETHA keretében a helyi halászati akciócsoport partnerei – más helyi halászati akciócsoportok mellett – olyan, helyi **halászati akciócsoporttal nem rendelkező területtel folytatott együttműködési projekt résztvevői** lehetnek, **amely projekt** az Unió területén vagy azon kívül helyi fejlesztési stratégiát **végrehajtó, a köz- és a magánszféra között létrejött helyi társuláson alapul**.

Módosítás 435

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Azokban az esetekben, amikor az együttműködési projekteket nem a helyi halászati akciócsoportok választják ki, a tagállamok folyamatos pályázati rendszert hoznak létre az együttműködési projektekre vonatkozóan. A tagállamok az operatív programjaik elfogadását követő két éven belül közzéteszik a transznacionális együttműködési projektek kiválasztásával kapcsolatos nemzeti vagy regionális közigazgatási eljárásokat és a támogatható költségek jegyzékét.

Módosítás

(3) Azokban az esetekben, amikor az együttműködési projekteket nem a helyi halászati akciócsoportok választják ki, a tagállamok folyamatos pályázati rendszert hoznak létre az együttműködési projektekre vonatkozóan. A tagállamok az operatív programjaik elfogadását követő két éven belül közzéteszik a transznacionális együttműködési projektek kiválasztásával kapcsolatos nemzeti vagy regionális közigazgatási eljárásokat és a támogatható költségek jegyzékét. **Transznacionális jellegűből fakadóan a tanácsadó testületek részt vehetnek a folyamatos pályázati rendszerben.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 436

Rendeletre irányuló javaslat

66 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(4) Az együttműködési **projektek jóváhagyására** legkésőbb négy hónappal a projekt benyújtásának időpontját követően kerül sor.

Módosítás

(4) Az együttműködési **projektekkel kapcsolatos közigazgatási döntések meghozatalára** legkésőbb négy hónappal a projekt benyújtásának időpontját követően kerül sor.

Módosítás 437

Rendeletre irányuló javaslat

68 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Az e fejezet szerinti támogatásnak hozzá kell járulnia **az e cím I. és II. fejezetében meghatározott konkrét célkitűzések megvalósításához.**

Módosítás

Az e fejezet szerinti támogatásnak hozzá kell járulnia **az következőkhöz:**

- a) **az e cím I. és II. fejezete szerinti konkrét célkitűzések megvalósítása;**
- b) **a halászati és akvakultúra-termékek feldolgozásával és értékesítésével foglalkozó iparág versenyképességének javítása;**
- c) **az élelmiszer-biztonság és a termékek minőségének javítása;**
- d) **új termékek fejlesztése, termelése és értékesítése, valamint új technológiák és innovatív termelési módszerek alkalmazása;**
- e) **a környezetre gyakorolt káros hatások csökkentése és az energiahatékonyság növelése;**
- f) **a kevésbé jelentős fajok, a melléktermékek és a hulladék jobb felhasználása;**
- g) **új termékek fejlesztése, termelése és értékesítése, valamint új technológiák és innovatív termelési módszerek alkalmazása;**
- h) **a munkakörülmények és a munkavállalók képzésének javítása;**
- i) **új piacok nyitása és fejlesztése.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 438

Rendeletre irányuló javaslat

69 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA **támogathatja** [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló .../.../EU rendelet] 32. cikkében említett termelési és értékesítési tervek előkészítését és végrehajtását.

Módosítás

(1) Az ETHA **támogatja** [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló .../.../EU rendelet] 32. cikkében említett termelési és értékesítési tervek előkészítését és végrehajtását.

Módosítás 439

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA **támogathatja** [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló] .../.../EU rendelet II. mellékletében felsorolt halászati **termékeket** tároló, elismert termelői **szervezetek** és termelői szervezetek társulásainak nyújtandó ellentételezést, amennyiben a termékeket [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló] .../.../EU rendelet 35. és 36. cikkének megfelelően tárolják:

Módosítás

(1) Az ETHA **az alábbiak szerint társfinanszírozhatja** [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló] .../.../EU rendelet II. mellékletében felsorolt halászati és **akvakultúra-termékeket** tároló, elismert termelői **szervezeteknek** és termelői szervezetek társulásainak nyújtandó ellentételezést, amennyiben a termékeket **az említett** rendelet 35. és 36. cikkének megfelelően tárolják:

Módosítás 440

Rendeletre irányuló javaslat

70 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a tárolási támogatás összege nem haladja meg a kérdéses termékek stabilizálásához és tárolásához szükséges intézkedések technikai és pénzügyi költségeinek összegét;

Módosítás

a) a tárolási támogatás összege nem haladja meg a kérdéses termékek stabilizálásához, **előkészítéséhez** és tárolásához szükséges intézkedések technikai és pénzügyi költségeinek összegét;

2013. október 23., szerda

Módosítás 441**Rendeletre irányuló javaslat****70 cikk – 1 bekezdés – c pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

c) az évente nyújtott pénzügyi támogatás nem haladhatja meg a termelői szervezetek tagjai által a 2009-2011 közötti időszakban első alkalommal értékesített termelés éves átlagértékének **alábbi, százalékban kifejezett részét**. Amennyiben a termelői szervezetek tagjai a 2009-2011 közötti időszakban nem rendelkeztek értékesített termeléssel, az e tagok első három évi termelési évben értékesített termelésének átlagos éves értékét kell figyelembe venni:

— 1 %-ot 2014-ben,

— 0,8 %-ot 2015-ben,

— 0,6 %-ot 2016-ben,

— 0,4 %-ot 2017-ben,

— 0,2 %-ot 2018-ben,

Módosítás

c) az évente nyújtott pénzügyi támogatás nem haladhatja meg a termelői szervezetek tagjai által a 2009-2011 közötti időszakban első alkalommal értékesített termelés éves átlagértékének **5 %-át**. Amennyiben a termelői szervezetek tagjai a 2009-2011 közötti időszakban nem rendelkeztek értékesített termeléssel, az e tagok első három évi termelési évben értékesített termelésének átlagos éves értékét kell figyelembe venni.

Módosítás 442**Rendeletre irányuló javaslat****70 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) 2019-ig az (1) bekezdésben említett támogatást fokozatosan meg kell szüntetni.

Módosítás

törölve

Módosítás 443**Rendeletre irányuló javaslat****71 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA támogathatja azokat a halászati és **akvakultúra-termékekre** irányuló értékesítési intézkedéseket, amelyeknek a célja:

Módosítás

(1) Az ETHA támogathatja azokat a halászati, **akvakultúra- és belvízi halászati termékekre** irányuló értékesítési intézkedéseket, amelyeknek a célja:

2013. október 23., szerda

Módosítás 444

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – a pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

a) **az alábbiak** forgalomba hozatali **feltételeinek** javítása:

Módosítás

a) **új piacok keresése és a** forgalomba hozatali **feltételek** javítása **többek között az alábbi halászati és akvakultúrafajok esetében:**

Módosítás 445

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – a pont – i a alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ia) **a halászszervezetek és társulásaik vagy árverési csarnokok által értékesített termékek;**

Módosítás

Módosítás 446

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii) a [közös halászati politikáról szóló rendelet] 15. cikkével és a [halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló [...]/.../EU] rendelet] 8. cikke b) pontjának második francia bekezdésével összhangban kirakodott nem szándékos fogások;

Módosítás

ii) a **műszaki intézkedéseknek megfelelően a** [közös halászati politikáról szóló rendelet] 15. cikkével és a [halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló [...]/.../EU] rendelet] 8. cikke b) pontjának második francia bekezdésével összhangban **kereskedelmi halállományokból** kirakodott nem szándékos fogások;

Módosítás 447

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii) az ökológiai termelésről szóló 834/2007/EK tanácsi rendeletben meghatározott, alacsony környezeti hatást kiváltó módszerekkel előállított termékek vagy ökológiai akvakultúra-termékek;

Módosítás

iii) az ökológiai termelésről szóló 834/2007/EK tanácsi rendeletben meghatározott, alacsony környezeti hatást kiváltó módszerekkel **vagy zárt akvakultúra-rendszerekben** előállított termékek vagy ökológiai **halászati vagy** akvakultúra-termékek;

2013. október 23., szerda

Módosítás 448

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii a alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia) a közeli területeken folytatott és időszakos halászatból származó, köztük a mezőgazdasági termékek és élelmiszerek földrajzi jelzéseinek és eredetmegjelöléseinek oltalmáról szóló, 2006. március 20-i 510/2006/EK tanácsi rendelet hatálya alá tartozó termékek;

Módosítás 449

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib) új vagy továbbfejlesztett termékek.

Módosítás 450

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – b pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) a minőség javítása a következők megkönnyítése révén:

b) a minőség javítása **és a hozzáadott érték növelése** a következők megkönnyítése révén:

Módosítás 451

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – b pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii) többek között a fenntartható halászati és akvakultúra-termékek és környezetbarát feldolgozási módszerek tanúsítása és promóciója;

ii) többek között a fenntartható halászati és akvakultúra-termékek, **kisüzemi part menti halászatból származó termékek, közeli területeken folytatott és időszakos halászatból származó termékek** és környezetbarát feldolgozási módszerek **minőségi** tanúsítása és promóciója, **és e tekintetben külön címkézési rendszer kialakítása;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 452

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – b pont – ii a alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii a) *a halászati és akvakultúra-termékek nyomon követhetősége, beleértve a halászati és akvakultúra-termékek uniós ökcímekjének létrehozását;*

Módosítás 453

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – b pont – ii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii b) *innovatív eljárások és módszerek;*

Módosítás 454

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii) halászati termékeknek az azokat megtermelő, kisüzemi part menti halászatot folytató halászok általi közvetlen értékesítése;

iii) halászati termékeknek az azokat megtermelő, kisüzemi part menti **és gyalogos** halászatot folytató halászok általi közvetlen értékesítése;

Módosítás 455

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii a alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii a) *a termékek kiszerelése és csomagolása;*

2013. október 23., szerda

Módosítás 456

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii b alpont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib) az 510/2006/EK rendelet hatálya alá tartozó termékek ellenőrzésére és tanúsítására vonatkozó követelményeknek az ellenőrzési és tanúsítási rendszerek hatálya alá tartozó termelők, feldolgozók és fejlesztők általi teljesítése;

Módosítás 457

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) a termelés és a piacok átláthatóságához való hozzájárulás és piackutatások lebonyolítása;

c) a termelés és a piacok átláthatóságához való hozzájárulás, **valamint** piackutatások lebonyolítása **és az Unió kereskedelmi függőségéről szóló tanulmányok készítése;**

Módosítás 458

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló] .../.../EU rendelet II. fejezetének III. szakasza alapján elismert termelői szervezetek, termelői szervezetek társulásai vagy ágazatközi szervezetek létrehozása;

e) [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló] .../.../EU rendelet II. fejezetének III. szakasza alapján elismert termelői szervezetek, termelői szervezetek társulásai vagy ágazatközi szervezetek létrehozása, **összeolvadása, a halászati és értékesítési intézkedések irányításában betöltött szerepük támogatása érdekében;**

Módosítás 459

Rendeletre irányuló javaslat

71 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

f) a halászati és akvakultúra-termékek regionális, nemzeti vagy transznacionális promóciós kampányainak lebonyolítása.

f) a **környezeti szempontból fenntartható** halászati és akvakultúra-termékek regionális, nemzeti vagy transznacionális promóciós kampányainak lebonyolítása, **kiállításokat és médiakampányokat is ideértve.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 460**Rendeletre irányuló javaslat****72 cikk – 1 bekezdés – -a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-a) a jobb minőségű és nagyobb hozzáadott értékkel rendelkező új termékeket, új vagy továbbfejlesztett eljárásokat és új vagy fejlettebb irányítási és szervezési rendszereket célzó innovációt szolgálják;

Módosítás 461**Rendeletre irányuló javaslat****72 cikk – 1 bekezdés – -b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

-b) növelik a termékek hozzáadott értékét;

Módosítás 462**Rendeletre irányuló javaslat****72 cikk – 1 bekezdés – a a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) javítják a biztonságot, a higiénés, egészségügyi és a munkakörülményeket;

Módosítás 463**Rendeletre irányuló javaslat****72 cikk – 1 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a 834/2007/EK tanácsi rendelet 6. és 7. cikkében szabályozott ökológiai akvakultúra-termékek feldolgozását célozzák.

d) a 834/2007/EK tanácsi rendelet 6. és 7. cikkében szabályozott **fenntartható akvakultúra-termékek** és ökológiai akvakultúra-termékek feldolgozását célozzák.

2013. október 23., szerda

Módosítás 464

Rendeletre irányuló javaslat

72 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az ETHA az (1) bekezdésben említett tevékenységekkel kapcsolatos kutatási és innovációs tevékenységek folytatása érdekében támogatja a feldolgozó ágazatot képviselő vállalkozásokat, szervezeteket és technológiai központokat.

Módosítás 465

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az ETHA **támogathatja az Azori-szigetektől, Madeiráról, a Kanári-szigetektől, Francia Guyanáról és Réunionról** származó egyes halászati és akvakultúra-termékek halászata, tenyésztése és értékesítése terén a piaci szereplőknél felmerülő többletköltségeknek a 791/2007/EK tanácsi rendelettel bevezetett ellentételezésére vonatkozó rendszert.

(1) Az ETHA **támogatja legkülső régiókból** származó egyes halászati és akvakultúra-termékek halászata, tenyésztése, **feldolgozása** és értékesítése terén a piaci szereplőknél felmerülő többletköltségeknek **az EUMSZ 349. cikké alapján** a 791/2007/EK tanácsi rendelettel bevezetett ellentételezésére vonatkozó rendszert. **E rendszer az ebben a bekezdésben említett tevékenységet végző piaci szereplők valamennyi felmerülő többletköltségére alkalmazandó.**

Módosítás 466

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az egyes érintett tagállamok az (1) bekezdésben említett régiók vonatkozásában meghatározzák az ellentételezésre jogosult halászati és akvakultúra-termékek jegyzékét és mennyiségét.

(2) Az egyes érintett tagállamok az (1) bekezdésben említett régiók vonatkozásában meghatározzák **a halászati és tenyésztési tevékenységek során a piaci szereplők által elszenvedett többletköltségek jegyzékét. Elkészítik továbbá** az ellentételezésre jogosult halászati és akvakultúra-termékek jegyzékét és mennyiségét.

2013. október 23., szerda

Módosítás 467

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A (2) bekezdésben említett jegyzék és mennyiségek meghatározásakor a tagállamok figyelembe veszik az összes releváns tényezőt, különösen annak szükségességét, hogy az ellentételezés teljes mértékben összeegyeztethető legyen a KHP szabályaival.

Módosítás

(3) A (2) bekezdésben említett jegyzék és mennyiségek meghatározásakor a tagállamok figyelembe veszik az összes releváns tényezőt, különösen annak szükségességét, hogy az ellentételezés teljes mértékben összeegyeztethető legyen a KHP szabályaival, **valamint azt, hogy az érintett flották halászati kapacitása összemérhető legyen a rendelkezésre álló halászati lehetőségekkel.**

Módosítás 468

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 4 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ca) jogellenes, nem bejelentett vagy szabályozatlan halászból származnak.

Módosítás

Módosítás 469

Rendeletre irányuló javaslat

73 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(5a) A halászati termékek értékesítésekor többletköltségeket viselő következő piaci szereplők jogosultak ellentételezésre:

Módosítás

a) olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely termelési eszközök igénybevételével halászati vagy akvakultúra-termékeket állít elő forgalomba hozatal céljából;

b) az (1) bekezdésben említett régiók kikötőiben lajstromozott és a régiókban üzemeltetett hajók tulajdonosai vagy üzemeltetői, illetőleg az ilyen tulajdonosok vagy üzemeltetők társulásai;

c) a feldolgozó- és az értékesítési ágazat piaci szereplői, vagy e piaci szereplők társulásai.

2013. október 23., szerda

Módosítás 470
Rendeletre irányuló javaslat
73 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

73a. cikk

Piaci szereplők

- (1) *Az ellentételezés az érintett régiókban halászati és akvakultúra-tevékenységet folytató piaci szereplőknek fizetendő.*
- (2) *Az érintett tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az ellentételezésben részesülő piaci szereplők gazdasági életképességét biztosítsák.*

Módosítás 471
Rendeletre irányuló javaslat
74 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) az egyes halászati és akvakultúra-termékek esetében az érintett régiók sajátos hátrányaiból adódó többletköltségeket, valamint

a) az egyes halászati és akvakultúra-termékek **vagy termékka-tegóriák** esetében az érintett régiók sajátos hátrányaiból adódó többletköltségeket, valamint

Módosítás 472
Rendeletre irányuló javaslat
74 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ba) minden egyéb támogatás, melyet a kedvezményezett kapott, vagy továbbra is kap.

Módosítás 473
Rendeletre irányuló javaslat
75 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az érintett tagállamok minden érintett régió vonatkozásában ellentételezési tervet nyújtanak be a Bizottságnak, amely tartalmazza a 73. cikkben említett jegyzéket és mennyiségeket, a 74. cikkben említett ellentételezési szintet és a 99. cikkben meghatározott illetékes irányító hatóság megjelölését.

(1) Az érintett tagállamok minden érintett régió vonatkozásában ellentételezési tervet nyújtanak be a Bizottságnak, amely tartalmazza a 73. cikkben említett jegyzéket és mennyiségeket, **valamint a piaci szereplők kategóriáját**, a 74. cikkben említett ellentételezési szintet és a 99. cikkben meghatározott illetékes irányító hatóság megjelölését.

2013. október 23., szerda

Módosítás 474

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A tagállamok módosíthatják az (1) bekezdésben említett ellentételezési tervek tartalmát. A módosításokat be kell nyújtani a Bizottságnak.

Módosítás 475

Rendeletre irányuló javaslat

75 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy **a 127. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el** az ellentételezési terv **tartalmának meghatározása érdekében, ideértve** az érintett régiók sajátos hátrányaiból adódó többletköltségek kiszámítására vonatkozó kritériumokat is.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az ellentételezési terv **tartalmát – többek között** az érintett régiók sajátos hátrányaiból adódó többletköltségek kiszámítására vonatkozó kritériumokat – **meghatározó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 127. cikknek megfelelően.** is.

Módosítás 476

Rendeletre irányuló javaslat

75 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

75a. cikk

Állami támogatás

(1) A 8. cikktől eltérve, a Bizottság az EUMSZ 108. cikkének megfelelően működési támogatást engedélyezhet a halászati és akvakultúra-termékek előállításával, feldolgozásával és értékesítésével foglalkozó ágazatoknak, a legkülső régiók elszigeteltségből, szigeti jellegből és rendkívüli távolságból adódó sajátos hátrányainak enyhítése céljából.

(2) A tagállamok további finanszírozást adhatnak a 75. cikkben említett ellentételezési terv végrehajtására. Ilyen esetekben az állami támogatást a tagállamok bejelentik a Bizottságnak, melyet az – az említett terv részeként – e rendelettel összhangban jóváhagyhat. Az e bekezdéssel összhangban bejelentett állami támogatás az EUMSZ 108. cikke (3) bekezdésének első mondata alapján bejelentett támogatásnak is minősül.

2013. október 23., szerda

Módosítás 477

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA támogathatja [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 46. cikkében előírt és a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendeletben kifejtett uniós ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszer megvalósítását.

Módosítás

(1) Az ETHA támogathatja [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 46. cikkében előírt és a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendeletben kifejtett uniós ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszer megvalósítását, **illetve a halászati termékek 1224/2009/EK tanácsi rendelet 58. cikke szerint szükséges nyomon követhetőségének biztosításához szükséges elemek felszerelését. E rendszer eredményeként az ellenőrzések száma a különböző tagállamok flottáinak méretén alapul majd.**

Módosítás 478

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) technológia beszerzése **és/vagy** fejlesztése, ideértve a hardvereket és a szoftvereket, a hajófelderítési rendszereket (VDS), a zárt láncú televíziós rendszereket (CCTV) és az olyan IT-hálózatokat, amelyek lehetővé teszik a halászattal kapcsolatos adatok gyűjtését, nyilvántartását, *validálását*, elemzését és cseréjét, a halászattal kapcsolatos adatokra vonatkozó mintavételi módszerek fejlesztését, valamint az ágazatközi adatszeresrendszerekkel való összeköttetéseket;

Módosítás

a) technológia beszerzése, **telepítése és** fejlesztése, ideértve a hardvereket és a szoftvereket, a hajófelderítési rendszereket (VDS), a zárt láncú televíziós rendszereket (CCTV) és az olyan IT-hálózatokat, amelyek lehetővé teszik a halászattal kapcsolatos adatok gyűjtését, nyilvántartását, *jóváhagyását*, elemzését, **kockázatkezelését, továbbítását** és cseréjét, a halászattal kapcsolatos adatokra vonatkozó mintavételi módszerek fejlesztését, valamint az ágazatközi adatszeresrendszerekkel való összeköttetéseket, **azzal a feltétellel, hogy ezek a műveletek tiszteletben tartják az egyéni szabadságjogokat és biztosítják a személyes adatok védelmét;**

Módosítás 479

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a halászatban és a halászati termékek értékesítésében részt vevő piaci szereplők és a megfelelő tagállami és uniós hatóságok közötti adattovábbítást lehetővé tevő berendezések beszerzése és üzembe helyezése, ideértve az elektronikus adatrögzítési és jelentéstételi rendszerek (ERS), a hajómegfigyelési rendszerek (VMS) és az ellenőrzési célokra használt automatikus azonosító rendszerek (AIS) szükséges elemeit is;

Módosítás

b) a halászatban és a halászati termékek értékesítésében részt vevő piaci szereplők és a megfelelő tagállami és uniós hatóságok közötti adattovábbítást lehetővé tevő berendezések, **többek között számítógépes hardverek és szoftverek fejlesztése**, beszerzése és üzembe helyezése, ideértve az elektronikus adatrögzítési és jelentéstételi rendszerek (ERS), a hajómegfigyelési rendszerek (VMS) és az ellenőrzési célokra használt automatikus azonosító rendszerek (AIS) szükséges elemeit is;

2013. október 23., szerda

Módosítás 480

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a halászati és akvakultúra-termékeknek az 1224/2009/EK tanácsi rendelet 58. cikkében meghatározott nyomon követettségéhez szükséges elemek beszerzése és üzembe helyezése;

Módosítás

c) a halászati és akvakultúra-termékeknek az 1224/2009/EK tanácsi rendelet 58. cikkében meghatározott nyomon követettségéhez szükséges elemek, **többek között számítógépes hardverek és szoftverek fejlesztése**, beszerzése és üzembe helyezése;

Módosítás 481

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) járőrhajók, repülőgépek és helikopterek korszerűsítése és beszerzése, amennyiben azokat legalább **az idő 60 %-ában** a halászat ellenőrzésére használják;

Módosítás

e) járőrhajók, repülőgépek és helikopterek korszerűsítése és beszerzése, amennyiben azokat **éves alapon számolva a felszerelés-használat teljes idejének** legalább 60 %-ában a halászat ellenőrzésére használják;

Módosítás 482

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg

g) a halászat ellenőrzésével kapcsolatos kísérleti projektek végrehajtása, ideértve a halak DNS-elemzését vagy az ellenőrzéshez kapcsolódó webhelyek fejlesztését is;

Módosítás

g) a halászat ellenőrzésével kapcsolatos **innovatív ellenőrzési és nyomonkövetési rendszerek kifejlesztése és** kísérleti projektek végrehajtása, ideértve a halak DNS-elemzését vagy az ellenőrzéshez kapcsolódó webhelyek fejlesztését is;

Módosítás 483

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – j a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ja) olyan programok, amelyekkel elvégezhető az 1224/2009/EK tanácsi rendelet 95. cikke szerinti egyedi ellenőrzési és vizsgálati programok hatálya alá tartozó állományokat érintő szigorúbb ellenőrzés, a felmerülő működési költségekre is kiterjedően;

2013. október 23., szerda

Módosítás 484

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 2 bekezdés – j b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

jb) olyan programok, amelyek az 1224/2009/EK rendelet 102. cikkének (4) bekezdésével összhangban létrehozott cselekvési terv végrehajtásához kapcsolódnak, a felmerülő működési költségekre is kiterjedően.

Módosítás 485

Rendeletre irányuló javaslat

78 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az e cikk (2) bekezdésének h), i) és j) pontjában felsorolt intézkedések kizárólag akkor jogosultak támogatásra, ha hatóság által végzett ellenőrzési tevékenységekhez kapcsolódnak.

(3) Az e cikk (2) bekezdésének h), i), j), **ja**) és **jb**) pontjában felsorolt intézkedések kizárólag akkor jogosultak támogatásra, ha hatóság által végzett ellenőrzési tevékenységekhez kapcsolódnak.

Módosítás 486

Rendeletre irányuló javaslat

78 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

78a. cikk

Kollektív fellépések az ellenőrzések megerősítése és szabványosítása érdekében

(1) Az ellenőrzések megerősítése és szabványosítása érdekében az ETHA támogathatja [a közös halászati politikáról szóló .../.../EU rendelet] 46. cikkében előírt és a közös halászati politika szabályainak betartását biztosító közösségi ellenőrző rendszer létrehozásáról szóló, 2009. november 20-i 1224/2009/EK tanácsi rendeletben kifejtett államközi ellenőrzési, vizsgálati és végrehajtási rendszer kidolgozását és tesztelését célzó transznacionális projektek végrehajtását.

(2) Különösen az alábbi művelet típusok támogathatók:

a) a halászati tevékenységek nyomon követését, ellenőrzését és felügyeletét végző személyzet nemzetközi képzési programjai;

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- b) az olyan kezdeményezések – a szemináriumokat és médiaeszközöket is beleértve –, amelyek célja a jogszabályok és a kapcsolódó ellenőrzések értelmezésének egységesítése az Unióban.

Módosítás 487

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA támogathatja [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 37. cikkének (5) bekezdésében említett többéves uniós programban foglaltak szerint az elsődleges biológiai, technikai, környezetvédelmi és társadalmi-gazdasági adatok gyűjtését, kezelését és felhasználását.

Módosítás

(1) Az ETHA [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 37. cikkének (5) bekezdésében említett többéves uniós programban foglaltak szerint támogatja a fenntartható ökoszisztéma-alapú halászati és akvakultúra-gazdálkodáshoz szükséges elsődleges biológiai, technikai, környezetvédelmi és társadalmi-gazdasági adatok gyűjtését, kezelését, **elemzését** és felhasználását.

Módosítás 488

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) adatok kezelése, illetve tudományos elemzés céljára és a KHP végrehajtásához történő felhasználása;

Módosítás

a) adatok **gyűjtése**, kezelése, illetve tudományos elemzés céljára és a KHP végrehajtásához történő felhasználása;

Módosítás 489

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) **technológia beszerzése vagy fejlesztése, ideértve az adatgyűjtéshez, -kezeléshez és -felhasználáshoz szükséges számítógépes hardvereket és szoftvereket.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 490

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) többéves nemzeti mintavételi programok;

Módosítás

b) többéves nemzeti, **transznacionális és nemzeti szint alatti** mintavételi programok;

Módosítás 491

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a kereskedelmi halászat és a szabadidős halászat és horgászat tengeri megfigyelése;

Módosítás

c) a kereskedelmi halászat és a szabadidős halászat és horgászat tengeri megfigyelése, **beleértve a tengeri élőlények és madarak járulékos fogásainak megfigyelését is;**

Módosítás 492

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) **a halászattal kapcsolatos műszaki és tudományos szakértelemhez kapcsolódó éves munkaprogramok igazgatása, az adatközlések és adatkészletek feldolgozása, valamint a tudományos szakvéleményezést célzó előkészítő munka;**

Módosítás 493

Rendeletre irányuló javaslat

79 cikk – 2 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

db) **halászati szakértők találkozóinak szervezése és lebonyolítása;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 494**Rendeletre irányuló javaslat****79 cikk – 2 bekezdés – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

e) a tagállamok képviselőinek részvétele [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 37. cikkének (4) bekezdésében említett regionális koordinációs találkozók, azoknak a regionális halászati gazdálkodási szervezeteknek az ülésein, amely szervezetekben az Unió szerződő fél vagy megfigyelő, illetve a tudományos szakvéleményeket kibocsátó nemzetközi testületek ülésein.

Módosítás

e) a tagállamok képviselőinek **és tudományos szakértőinek, valamint a regionális hatóságok képviselőinek** részvétele [a közös halászati politikáról szóló rendelet] 37. cikkének (4) bekezdésében említett regionális koordinációs találkozók, azoknak a regionális halászati gazdálkodási szervezeteknek az ülésein, amely szervezetekben az Unió szerződő fél vagy megfigyelő, illetve a tudományos, **gazdasági vagy műszaki** szakvéleményeket kibocsátó nemzetközi testületek ülésein;

Módosítás 495**Rendeletre irányuló javaslat****79 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) az adatgyűjtési és adatkezelési rendszerek fejlesztése, valamint kísérleti projektek végrehajtása a már létező adatgyűjtési és adatkezelési rendszerek fejlesztése céljából;

Módosítás 496**Rendeletre irányuló javaslat****79 cikk – 2 bekezdés – e b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

eb) az adatgyűjtés és -feldolgozás során felmerült operatív költségek.

Módosítás 497**Rendeletre irányuló javaslat****79 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

79a. cikk**Jogkövetkezmények**

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 150. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el egy tagállamnak az ETHA-ból származó források befagyasztása és/vagy csökkentése révén történő szankcionálására, amennyiben a tagállam:

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a) **nem teljesíti adatgyűjtési és -továbbítási kötelezettségeit vagy nem jelenti tényleges halászflootta-kapacitását; vagy**
- b) **vizein vagy saját halászflojtáján belül nem lép fel a jogellenes, nem bejelentett és szabályozatlan halászat ellen.**

Módosítás 498

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Az e fejezet alapján nyújtott támogatásnak hozzá kell járulnia az Unió integrált **tengerpolitikájának kidolgozásához és végrehajtásához**. Céljai a következők:

Az e fejezet alapján nyújtott támogatásnak hozzá kell járulnia az Unió integrált **tengerpolitikája kidolgozásának és végrehajtásának erősítéséhez**. Céljai a következők:

Módosítás 499

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – a pont – i alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. támogatja a tagállamokat és az **uniós régiókat** az integrált tengerpolitikai irányítás kidolgozására, bevezetésére vagy végrehajtására ösztönző fellépéseket;

i. támogatja a tagállamokat és **régióikat** az integrált tengerpolitikai irányítás kidolgozására, bevezetésére vagy végrehajtására ösztönző fellépéseket;

Módosítás 500

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – a pont – ii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. előmozdítja a tagállamokkal és az érdekelt felekkel, illetve a tagállamok és az érdekelt felek között a tengerrel és a tengerüggyel kapcsolatos kérdésekről folytatott párbeszédet és együttműködést, többek között a tengeri medencékre vonatkozó stratégiák kidolgozásával;

ii. előmozdítja a tagállamokkal és az érdekelt felekkel, illetve a tagállamok és az érdekelt felek között a tengerrel és a tengerüggyel kapcsolatos kérdésekről folytatott párbeszédet és együttműködést, többek között a tengeri medencékre vonatkozó **integrált** stratégiák kidolgozásával **és végrehajtásával, szem előtt tartva a kiegyensúlyozott megközelítés szükségességét valamennyi tengeri medencére vonatkozóan, továbbá figyelembe véve az egyes tengeri medencék és almedencék egyedi jellemzőit és adott esetben a vonatkozó makroregionális stratégiákat;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 501

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii) támogatja az ágazatközi együttműködési platformokat és hálózatokat, többek között a hatóságok, a regionális és helyi hatóságok, az iparág, az idegenforgalmi ágazat, a kutatásban érdekelt, a polgárok, a civil társadalmi szervezetek és a szociális partnerek képviselőinek részvételével;

Módosítás

iii) támogatja az ágazatközi együttműködési platformokat és hálózatokat, többek között a **tagállami** hatóságok, a regionális és helyi hatóságok, az iparág, az idegenforgalmi ágazat, a kutatásban érdekelt, a polgárok, a civil társadalmi szervezetek és a szociális partnerek képviselőinek részvételével, **többek között a tengeri medencékhez kapcsolódó stratégiák keretében;**

Módosítás 502

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – a pont – iv alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv) előmozdítja a bevált gyakorlati módszerek nemzetközi szintű cseréjét és a nemzetközi szintű párbeszédet, ideértve a harmadik országokkal folytatott kétoldalú párbeszédet is, **amely nem érinti** az EU és az érintett harmadik országok között létrejött egyéb **megállapodásokat** vagy **egyezségeket**;

Módosítás

iv) előmozdítja a bevált gyakorlati módszerek nemzetközi szintű cseréjét és a nemzetközi szintű párbeszédet, ideértve a harmadik országokkal folytatott kétoldalú párbeszédet is, **figyelembe véve az Egyesült Nemzetek Tengerjogi Egyezményét (UNCLOS) és az azon alapuló, vonatkozó nemzetközi egyezményeket**, az EU és az érintett harmadik országok között létrejött egyéb **megállapodások** vagy **egyezségek sérelme nélkül**;

Módosítás 503

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – b pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az alábbi meglévő eszközök és kezdeményezések figyelembevételével és azokra építve hozzájárul a különböző tengeri ágazatok és/vagy ágazati politikák számára kölcsönösen kedvező ágazatközi intézkedések kidolgozásához:

Módosítás

b) az alábbi meglévő eszközök és kezdeményezések figyelembevételével és azokra építve hozzájárul a különböző tengeri **és tengerészeti** ágazatok és/vagy ágazati politikák számára kölcsönösen kedvező ágazatközi intézkedések kidolgozásához:

2013. október 23., szerda

Módosítás 504

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – b pont – i alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

i) integrált tengerfelügyelet a több ágazatot érintő és a határokon átnyúló információcsere révén *megvalósítandó hatékonyság- és eredményesség-javítás érdekében*, kellően figyelembe véve a meglévő és leendő rendszereket;

Módosítás

i) integrált tengerfelügyelet a **biztonság, hatékonyság és eredményesség javítása érdekében** a több ágazatot érintő és a határokon átnyúló információcsere révén, kellően figyelembe véve a meglévő és leendő rendszereket;

Módosítás 505

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – b pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii) a tengerrel kapcsolatos, átfogó és a nyilvánosság számára hozzáférhető, magas színvonalú tudásbázis fokozatos kifejlesztése, **amely megkönnyíti** ezen adatok és e tudás különböző felhasználócsoportok közötti **megosztását**, ismételt **felhasználását és terjesztését**;

Módosítás

iii) a tengerrel kapcsolatos, átfogó és a nyilvánosság számára hozzáférhető, magas színvonalú tudásbázis fokozatos kifejlesztése, **a párhuzamos tevékenységek csökkentése**, ezen adatok és e tudás különböző felhasználócsoportok közötti **megosztásának**, ismételt **felhasználásának és terjesztésének megkönnyítése érdekében**;

Módosítás 506

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ba) a tagállamok közötti együttműködés javítása, elsősorban a parti őrségek különböző szolgálatai között az információk és a bevált gyakorlatok megosztása révén, az európai parti őrség létrehozásának céljából.

Módosítás

ba) a tagállamok közötti együttműködés javítása, elsősorban a parti őrségek különböző szolgálatai között az információk és a bevált gyakorlatok megosztása révén, az európai parti őrség létrehozásának céljából.

Módosítás 507

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a part menti régiókban a kialakulófélben lévő és a leendő tengeri ágazatokon belül a fenntartható gazdasági növekedés, a foglalkoztatás, az innováció és az új technológiák támogatása és azok kiegészítő jellegének biztosítása a kialakult ágazati és nemzeti tevékenységekkel;

Módosítás

c) kialakult ágazati és tagállami tevékenységek kiegészítéseképpen a fenntartható gazdasági növekedés, a foglalkoztatás, az innováció és az új technológiák támogatása a feltörekvő és a jövőbeli tengeri ágazatokon belül, **illetve az Unió part menti és legkülső régióiban és szigetein**;

2013. október 23., szerda

Módosítás 508

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) a humántőke fejlesztésének támogatása a tengeri ágazatban, különösen a képzés területén való együttműködés és cserék révén.

Módosítás 509

Rendeletre irányuló javaslat

81 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a tengeri környezet, különösen annak biológiai sokfélesége és a védett tengeri területek – például a Natura 2000 területek – védelme és a tengeri és part menti erőforrások fenntartható felhasználása, **valamint a tengeri környezetre hatást gyakorló** emberi tevékenységek **fenntarthatósági határainak részletesebb meghatározása, különösen** a tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv **keretében**.

d) a tengeri környezet, különösen annak biológiai sokfélesége és a védett tengeri területek – például a Natura 2000 területek – védelme és a tengeri és part menti erőforrások fenntartható felhasználása, **ökoszisztéma-alapú megközelítés alkalmazása révén az** emberi tevékenységek **irányításában, összhangban a jó környezeti állapot elérésére vagy fenntartására irányuló,** a tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv **által előírt célkitűzéssel**.

Módosítás 510

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) projektek lebonyolítása, beleértve a kísérleti projekteket és az együttműködési projekteket;

b) projektek lebonyolítása – **a kidolgozástól a végrehajtásig** –, beleértve a kísérleti projekteket, **valamint a nemzeti és határokon átnyúló** együttműködési projekteket;

2013. október 23., szerda

Módosítás 511

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) a nyilvánosság tájékoztatása és a bevált gyakorlati módszerek megosztása, tájékoztató kampányok és az azokhoz kapcsolódó ismeretterjesztési és kommunikációs tevékenységek, például figyelemfelkeltő kampányok, rendezvények, a webhelyek létrehozása és karbantartása, az érdekelt felek számára létrehozott platformok, beleértve az Európai Unió politikai prioritásainak vállalati kommunikációját, amennyiben azok kapcsolódnak e rendelet általános célkitűzéseéhez;

Módosítás

c) a nyilvánosság tájékoztatása és a bevált gyakorlati módszerek megosztása, **különös tekintettel a tárgyhoz tartozó eredményes európai kutatóprogramokra**, tájékoztató kampányok és az azokhoz kapcsolódó ismeretterjesztési és kommunikációs tevékenységek, például figyelemfelkeltő kampányok, rendezvények, a webhelyek létrehozása és karbantartása, az érdekelt felek számára létrehozott platformok, beleértve az Európai Unió politikai prioritásainak vállalati kommunikációját, amennyiben azok kapcsolódnak e rendelet általános célkitűzéseéhez;

Módosítás 512

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg

d) konferenciák, szemináriumok és műhelyfoglalkozások;

Módosítás

d) konferenciák, szemináriumok, **fórumok** és műhelyfoglalkozások;

Módosítás 513

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) a bevált gyakorlati módszerek cseréje és koordinációs tevékenységek, ideértve a tengeri medencékre vonatkozó stratégiákhoz kapcsolódó **információmegosztó hálózatokat és irányítási mechanizmusokat** is;

Módosítás

e) a bevált gyakorlati módszerek cseréje és koordinációs tevékenységek, ideértve **az információmegosztó hálózatokat és a tengeri medencékre vonatkozó stratégiákhoz kapcsolódó fejlesztési támogatást** is;

Módosítás 514

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 1 bekezdés – f pont

A Bizottság által javasolt szöveg

f) olyan IT-rendszerek és hálózatok fejlesztése, üzemeltetése és karbantartása, amelyek lehetővé teszik **a halászattal kapcsolatos** adatok gyűjtését, nyilvántartását, validálását, elemzését és cseréjét, a halászattal kapcsolatos adatokra vonatkozó mintavételi módszerek fejlesztését, valamint az ágazatközi adatcsere-rendszerekkel való összeköttetéseket;

Módosítás

f) olyan IT-rendszerek és hálózatok fejlesztése, üzemeltetése és karbantartása, amelyek lehetővé teszik **az** adatok gyűjtését, nyilvántartását, validálását, elemzését és cseréjét, a halászattal kapcsolatos adatokra vonatkozó mintavételi módszerek fejlesztését, valamint az ágazatközi adatcsere-rendszerekkel való összeköttetéseket;

2013. október 23., szerda

Módosítás 515**Rendeletre irányuló javaslat****82 cikk – 1 bekezdés – f a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fa) képzési projektek az ismeretek fejlesztésére, szakmai képesítések, valamint a tengeri ágazatban a szakmai fejlődés előmozdítására irányuló intézkedések;

Módosítás 516**Rendeletre irányuló javaslat****82 cikk – 1 bekezdés – f b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fb) a part menti területek integrált kezeléséhez, a tengeri területfejlesztéshez és a tengeri medencék szintjén megosztott erőforrások kezeléséhez alkalmas eszközök;

Módosítás 517**Rendeletre irányuló javaslat****82 cikk – 1 bekezdés – f c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

fc) a [közös rendelkezésekről szóló .../.../EU rendelet] 51. cikke alapján nyújtott technikai segítség.

Módosítás 518**Rendeletre irányuló javaslat****82 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A 81. cikk b) pontjában meghatározott ágazatközi műveletek kidolgozására vonatkozó konkrét célkitűzés megvalósítása érdekében az ETHA támogathatja:

(2) A 81. cikk b) pontjában meghatározott **határokon átnyúló és** ágazatközi műveletek kidolgozására vonatkozó konkrét célkitűzés megvalósítása érdekében az ETHA támogathatja:

2013. október 23., szerda

Módosítás 519

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a tengeri területrendezésnek és a part menti övezetek integrált kezelésének a fejlesztését célzó, tagállamok közötti koordinációs és együttműködési tevékenységeket, ideértve az adatmegosztási, monitoring- és értékelési tevékenységekkel kapcsolatos rendszerekkel és gyakorlatokkal összefüggő kiadásokat, a szakértői hálózatok létrehozását és működtetését, valamint a tagállamok számára a tengeri területrendezés végrehajtására irányuló kapacitásépítést célzó program kidolgozását;

Módosítás

b) a tengeri területrendezésnek és a part menti övezetek integrált kezelésének a fejlesztését célzó, tagállamok közötti, **és adott esetben tagállamok és régiók közötti** koordinációs és együttműködési tevékenységeket, ideértve az adatmegosztási, monitoring- és értékelési tevékenységekkel kapcsolatos rendszerekkel és gyakorlatokkal összefüggő kiadásokat, a szakértői hálózatok létrehozását és működtetését, valamint a tagállamok számára a tengeri területrendezés végrehajtására irányuló kapacitásépítést célzó program kidolgozását;

Módosítás 520

Rendeletre irányuló javaslat

82 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

c) egy olyan működőképes európai tengeri megfigyelési és adathálózat létrehozásához és üzemeltetéséhez szükséges technikai eszközöket, amelynek célja a hálózatban részt vevő tagállami intézmények közötti együttműködés révén a tengerekkel kapcsolatos adatok **gyűjtésének**, összeállításának, minőségellenőrzésének, újrafelhasználásának és terjesztésének elősegítése.

Módosítás

c) egy olyan működőképes európai tengeri megfigyelési és adathálózat létrehozásához és üzemeltetéséhez szükséges technikai eszközöket, amelynek célja a hálózatban részt vevő tagállami intézmények közötti együttműködés révén a tengerekkel kapcsolatos adatok **és ismeretek összegyűjtésének**, összeállításának, minőségellenőrzésének, újrafelhasználásának és terjesztésének elősegítése.

Módosítás 521

Rendeletre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Az e fejezet szerinti intézkedések megkönnyítik a KHP és az ITP végrehajtását, különösen a következők tekintetében:

Módosítás

A magyar nyelvű változatot nem érinti.

2013. október 23., szerda

Módosítás 522

Rendeletre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) tudományos szakvélemények **kibocsátása** a KHP keretében;

Módosítás

a) tudományos szakvélemények **gyűjtése, kezelése és terjesztése** a KHP keretében;

Módosítás 523

Rendeletre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) meghatározott ellenőrzési és végrehajtási intézkedések a KHP keretében;

Módosítás

b) meghatározott ellenőrzési és végrehajtási intézkedések – **köztük a munkaügyi ellenőrzések** – a KHP keretében;

Módosítás 524

Rendeletre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

da) **szociális párbeszéd és a szociális partnerek bevonása;**

Módosítás 525

Rendeletre irányuló javaslat

84 cikk – 1 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) a piacra vonatkozó ismeretek;

Módosítás

e) a piacra vonatkozó ismeretek, **többek között elektronikus piacok kialakítása;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 526
Rendeletre irányuló javaslat
84 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

84a. cikk

Védelmi intézkedések

A [közös halászati politikáról szóló] .../.../EU rendelet 17. és 21. cikke szerinti természetvédelmi intézkedések hatékony végrehajtása érdekében az ETHA támogathatja a tagállamok arra irányuló kezdeményezéseit, hogy a [közös halászati politikáról szóló] .../.../EU rendelet 9., 10. és 11. cikkei alapján közösen megállapított többéves tervek céljainak és célkitűzéseinek teljesítése érdekében együttműködjenek és közös intézkedéseket hajtsanak végre;

Módosítás 527
Rendeletre irányuló javaslat
85 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az ETHA támogathatja a tudományos eredmények biztosítását, különösen azokat az alkalmazott kutatási projekteket, amelyek – a KHP keretében hozott eredményes és hatékony halászati döntések céljából – közvetlenül kapcsolódnak a tudományos szakvéleményezéshez és -tanácsadáshoz.

(1) Az ETHA – különös tekintettel az alkalmazott kutatás azon projekteire, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a tudományos és **társadalmi-gazdasági** szakvéleményezéshez és tanácsadáshoz – támogathatja olyan tudományos információk nyújtását, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a közös halászati politika keretében a halászati gazdálkodásirányítás vonatkozásában megalapozott és célra-vezető döntéseket lehessen hozni.

Módosítás 528
Rendeletre irányuló javaslat
85 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) a KHP végrehajtásához és továbbfejlesztéséhez szükséges tanulmányok és kísérleti projektek, beleértve az alternatív típusú fenntartható halászati gazdálkodási módszereket;

a) a KHP végrehajtásához és továbbfejlesztéséhez szükséges tanulmányok és kísérleti projektek, beleértve a fenntartható halászati és **akvakultúra-gazdálkodási** módszerek alternatív típusaival foglalkozó tanulmányokat és projekteket is, **többek között a tanácsadó testületekben;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 529

Rendeletre irányuló javaslat

85 cikk – 2 bekezdés – a a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a KHP végrehajtásához és továbbfejlesztéséhez szükséges tanulmányok a bioföldrajzi tekintetben érzékenyebb területeken;

Módosítás 530

Rendeletre irányuló javaslat

85 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) tudományos testületek – többek között állományfelméréssel foglalkozó nemzetközi tanácsadó testületek –, **független** szakértők és kutatóintézetek általi tudományos szakvéleményezés és -tanácsadás;

b) tudományos testületek – többek között állományfelméréssel foglalkozó nemzetközi tanácsadó testületek –, szakértők és kutatóintézetek általi tudományos szakvéleményezés és -tanácsadás;

Módosítás 531

Rendeletre irányuló javaslat

85 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

c) szakértők részvétele a halászattal kapcsolatos tudományos és műszaki kérdéseket megvitató értekezleteken és szakértői munkacsoportokban, valamint nemzetközi tanácsadó testületekben és olyan találkozókon, ahol halászati **szakértők** közreműködése szükséges;

c) szakértők részvétele a halászattal kapcsolatos tudományos és műszaki kérdéseket megvitató értekezleteken és szakértői munkacsoportokban, valamint nemzetközi tanácsadó testületekben és olyan találkozókon, ahol halászati **és akvakultúra-szakértők** közreműködése szükséges;

Módosítás 532

Rendeletre irányuló javaslat

85 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ca) az Unión kívüli vizeken tudományos kutatási programokat végző kutatóhajók finanszírozása, ha e vizeken az Unió halászati megállapodások alapján végez tevékenységet;

2013. október 23., szerda

Módosítás 533

Rendeletre irányuló javaslat

85 cikk – 2 bekezdés – e pont

A Bizottság által javasolt szöveg

e) a tagállamok között az adatgyűjtés területén folytatott együttműködési tevékenységek, ideértve a regionális együttműködés szempontjából kedvező, illetve az adatgyűjtési és adatkezelési tevékenységeket, valamint a halászati gazdálkodást támogató tudományos szakértelmet javító adatok tárolására, kezelésére és felhasználására szolgáló regionális adatbázisok létrehozását és működtetését is.

Módosítás

e) a tagállamok között az adatgyűjtés területén folytatott együttműködési tevékenységek, ideértve a **különbféle regionális szereplőket és** a regionális együttműködés szempontjából kedvező, illetve az adatgyűjtési és adatkezelési tevékenységeket, valamint a halászati gazdálkodást támogató tudományos szakértelmet javító adatok tárolására, kezelésére és felhasználására szolgáló regionális adatbázisok létrehozását és működtetését is.

Módosítás 534

Rendeletre irányuló javaslat

85 cikk – 2 bekezdés – e a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az ugyanazon földrajzi területen található több tagállam közös járőrhajó-, repülőgép- és helikopter-beszerzése, amennyiben a járműveket legalább **az idő** 60 %-ában a halászat ellenőrzésére használják;

Módosítás

ea) elektronikus piacok kialakítása a piaci szereplők és a feldolgozók közötti információcsere koordinációjának javítása érdekében.

Módosítás 535

Rendeletre irányuló javaslat

86 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) az ugyanazon földrajzi területen található több tagállam közös járőrhajó-, repülőgép- és helikopter-beszerzése, amennyiben a járműveket legalább **éves számításban a használat teljes idejének** legalább 60 %-ában a halászat ellenőrzésére használják;

Módosítás

a) az ugyanazon földrajzi területen található több tagállam közös járőrhajó-, repülőgép- és helikopter-beszerzése, amennyiben a járműveket **éves számításban a használat teljes idejének** legalább 60 %-ában a halászat ellenőrzésére használják;

Módosítás 536

Rendeletre irányuló javaslat

86 cikk – 2 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) az új ellenőrzési technológiák értékelésével és kifejlesztésével összefüggő kiadások;

Módosítás

b) az új ellenőrzési technológiák értékelésével és kifejlesztésével összefüggő kiadások, **valamint az Unióban a biztonsági, mentési és ellenőrzési feladatokért felelős hatóságok és intézmények közötti adatcserére irányuló folyamatok;**

2013. október 23., szerda

Módosítás 537

Rendeletre irányuló javaslat

88 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA **támogathatja** [a közös halászati politikáról szóló rendelet] **52. cikke** alapján létrehozott tanácsadó testületek működési költségeit.

Módosítás

(1) Az ETHA **támogatja** [a közös halászati politikáról szóló rendelet] alapján létrehozott tanácsadó testületek **szükséges működési és szakértői költségeit annak érdekében, hogy biztosítani lehessen feladataik teljes körű és hatékony végrehajtását.**

Módosítás 538

Rendeletre irányuló javaslat

88 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) Az ETHA **támogathatja a tanácsadó testületek működési költségeit, amennyiben az említett költségek a halászati szervezetek és más érdekeltek bevonását és részvételét mozdítják elő.**

Módosítás

Módosítás 539

Rendeletre irányuló javaslat

88 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1b) Az ETHA **támogatja a tanácsadó testületek ajánlásainak alátámasztását szolgáló vizsgálatok elvégzésével járó működési, műszaki és tudományos költségeket.**

Módosítás

Módosítás 540

Rendeletre irányuló javaslat

88 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

88a. cikk**Szociális párbeszéd**

Az ETHA támogatja a szociális párbeszédet és a szociális partnerek bevonását előmozdító szervezetek működési költségeit.

2013. október 23., szerda

Módosítás 541

Rendeletre irányuló javaslat

89 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az ETHA támogathatja [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló .../.../EU rendelet] 49. cikkével összhangban a halászati és akvakultúra-termékekre vonatkozó piaci ismeretek létrehozását és terjesztését.

Módosítás

Az ETHA támogathatja [a halászati és akvakultúra-termékek piacának közös szervezéséről szóló .../.../EU rendelet] 49. cikkével összhangban a halászati és akvakultúra-termékekre vonatkozó piaci ismeretek létrehozását és terjesztését, **többek között elektronikus piacok kialakítását a piaci szereplők és a feldolgozók közötti információcsere koordinációjának javítása érdekében.**

Módosítás 542

Rendeletre irányuló javaslat

91 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) fenntartható halászati tárgyú megállapodások **végrehajtását** és az Unió részvételét regionális halászati gazdálkodási szervezetekben;

Módosítás

b) fenntartható halászati tárgyú megállapodások **előkészítését, nyomon követését és értékelését** és az Unió részvételét regionális halászati gazdálkodási szervezetekben; **a szóban forgó intézkedések tanulmányokat, iléseket, szakértők bevonását, ideiglenes alkalmazottak költségeit, információs tevékenységeket és bármilyen más adminisztratív költséget vagy a Bizottság tudományos vagy technikai segítségnyújtásából fakadó költségeket tartalmaznak;**

Módosítás 543

Rendeletre irányuló javaslat

92 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az ETHA valamely tagállam kezdeményezésére – az operatív program teljes összegének legfeljebb **5 %-áig** – támogathatja:

Módosítás

(1) Az ETHA valamely tagállam kezdeményezésére – az operatív program teljes összegének legfeljebb **6 %-áig** – támogathatja:

Módosítás 544

Rendeletre irányuló javaslat

94 cikk – 3 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a 70. cikkben említett tárolási támogatás esetében a támogatható közkiadások **100 %-a**;

Módosítás

a) a 70. cikkben említett tárolási támogatás esetében a támogatható közkiadások **50 %-a**;

2013. október 23., szerda

Módosítás 545**Rendeletre irányuló javaslat****94 cikk – 3 bekezdés – a a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

aa) a 69. cikkben említett termelési és értékesítési tervek elkészítése esetében a támogatható közkiadások 100 %-a;

Módosítás 546**Rendeletre irányuló javaslat****94 cikk – 3 bekezdés – d pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

d) a 78. cikk (2) bekezdésének a)–d) és f)–j) pontjában említett támogatás esetében a támogatható közkiadások **80 %-a**;

d) a 78. cikk (2) bekezdésének a)–d) és f)–j) pontjában említett támogatás esetében a támogatható közkiadások **90 %-a**;

Módosítás 547**Rendeletre irányuló javaslat****94 cikk – 3 bekezdés – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) a 79. cikkben említett támogatás esetében a támogatható kiadások **65 %-a**.

e) a 79. cikkben említett támogatás esetében a támogatható kiadások **80 %-a**.

Módosítás 548**Rendeletre irányuló javaslat****94 cikk – 3 bekezdés – e a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ea) plusz 10 százalékpont, plusz az ETHA-ból nyújtott hozzájárulás maximális mértéke, ha a távoli elhelyezkedésük miatt hátrányos helyzetben levő külső görög szigeteken és a legkülső régiókban a tevékenységeket az ETHA finanszírozza;

2013. október 23., szerda

Módosítás 549**Rendeletre irányuló javaslat****95 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A tagállamok legfeljebb a művelet összes támogatható kiadása **50 %-ának** megfelelő, közpénzből nyújtott támogatási intenzitást alkalmaznak.

Módosítás

(1) A tagállamok legfeljebb a művelet összes támogatható kiadása **60 %-ának** megfelelő, közpénzből nyújtott támogatási intenzitást alkalmaznak.

Módosítás 550**Rendeletre irányuló javaslat****95 cikk – 2 bekezdés – a pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

a) a kedvezményezett közjogi szerv;

Módosítás

a) a kedvezményezett közjogi szerv **vagy közszolgálati feladatot ellátó magánszervezet;**

Módosítás 551**Rendeletre irányuló javaslat****95 cikk – 2 bekezdés – b pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

b) a művelet a 70. cikkben említett tárolási támogatáshoz kapcsolódik;

Módosítás

törölve

Módosítás 552**Rendeletre irányuló javaslat****95 cikk – 3 bekezdés – bevezető rész**

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok a művelet összes támogatható kiadásának **50–100 %-ának** megfelelő, közpénzből nyújtott támogatási intenzitást alkalmazhatnak, ha a művelet végrehajtása az V. cím III. fejezetének értelmében történik, és megfelel az alábbi kritériumok **valamelyikének**:

Módosítás

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok a művelet összes támogatható kiadásának **60–100 %-ának** megfelelő, közpénzből nyújtott támogatási intenzitást alkalmazhatnak, ha a művelet végrehajtása az V. cím **I., II., III. vagy IV.** fejezetének értelmében történik, és megfelel az alábbi kritériumok **közüli kettőnek vagy többnek**:

2013. október 23., szerda

Módosítás 553

Rendeletre irányuló javaslat

98 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság felhatalmazását az arányosság elvének teljes tiszteletben tartásával gyakorolja és figyelembe veszi annak kockázatát, hogy a KHP vonatkozó szabályainak megsértése komolyan veszélyezteti az élő tengeri biológiai erőforrások tagállami szinten történő fenntartható – a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó – kiaknázását, az érintett állományok fenntarthatóságát **vagy** a tengeri környezet megőrzését.

Módosítás

A Bizottság felhatalmazását az arányosság elvének teljes tiszteletben tartásával gyakorolja, és figyelembe veszi annak kockázatát, hogy a KHP vonatkozó szabályainak megsértése komolyan veszélyezteti az élő tengeri biológiai erőforrások tagállami szinten történő fenntartható – a célfajok populációit a legnagyobb fenntartható hozamot eredményező egyedszám feletti szintre helyreállító és azon a szinten fenntartó – kiaknázását, az érintett állományok fenntarthatóságát, a tengeri környezet megőrzését **vagy a jó környezeti állapot 2020-ig történő elérését és fenntartását.**

Módosítás 576

Rendeletre irányuló javaslat

99. cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 114. cikkében meghatározott általános szabályokon túlmenően az irányító hatóság:

- a) a finanszírozásra kiválasztott műveletekre vonatkozó releváns adatokat félévenként közli a Bizottság felé, ideértve mind a kedvezményezett, mind a művelet kulcsfontosságú jellemzőinek közlését. A Bizottság a 128. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban elfogadott végrehajtási aktusok útján meghatározza az ezen adatok ismertetésére vonatkozó szabályokat.
- b) biztosítja a programok megismertetését oly módon, hogy tájékoztatja a potenciális kedvezményezetteket, a szakmai szervezeteket, a gazdasági és szociális partnereket, a férfiak és nők közötti egyenlőség előmozdításában közreműködő testületeket és az érintett nem kormányzati szervezeteket, beleértve a környezetvédelmi szervezeteket is, a program által kínált lehetőségekről és a programfinanszírozáshoz való hozzáférés szabályairól;
- c) biztosítja a programok megismertetését azáltal, hogy **az uniós támogatás kedvezményezettjeit és a közvéleményt** tájékoztatja az **Uniónak a programban vállalt szerepéről.**

Módosítás

(1) A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 114. cikkében meghatározott általános szabályokon túlmenően az irányító hatóság:

- a) a finanszírozásra kiválasztott műveletekre vonatkozó releváns adatokat félévenként közli a Bizottság felé, ideértve mind a kedvezményezett, mind a művelet kulcsfontosságú jellemzőinek közlését. A Bizottság a 128. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással összhangban elfogadott végrehajtási aktusok útján meghatározza az ezen adatok ismertetésére vonatkozó szabályokat.
- b) biztosítja a programok megismertetését oly módon, hogy tájékoztatja a potenciális kedvezményezetteket, a szakmai szervezeteket, a gazdasági és szociális partnereket, a férfiak és nők közötti egyenlőség előmozdításában közreműködő testületeket és az érintett nem kormányzati szervezeteket, beleértve a környezetvédelmi szervezeteket is, a program által kínált lehetőségekről és a programfinanszírozáshoz való hozzáférés szabályairól, **továbbá a Közös Halászati Politika szabályainak való megfelelésre vonatkozó kötelezettségről;**
- c) biztosítja a programok megismertetését azáltal, hogy **a kedvezményezetteket** tájékoztatja az **uniós hozzájárulásról, továbbá a Közös Halászati Politika szabályainak való megfelelésre vonatkozó kötelezettségről.**

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- d) **gondoskodik a programok megismertetéséről azáltal, hogy a közvéleményt tájékoztatja az Uniónak a programban vállalt szerepéről, illetve a tagállamok szerepéről azt illetően, hogy biztosítják a Közös Halászati Politika szabályainak való megfelelést.**

Módosítás 554

Rendeletre irányuló javaslat

100 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 135. cikkének előírásain túlmenően elsődlegesen a tagállamok feladata a közös halászati politika szabályainak megsértésével kapcsolatos esetek kivizsgálása is.

A magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 555

Rendeletre irányuló javaslat

100 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A 98. cikk megsértéséhez közvetlenül kapcsolódó kiadásokra alkalmazott pénzügyi korrekciók esetében a tagállamok döntenek a korrekció összegéről, figyelembe véve, hogy a kedvezményezett milyen mértékben nem felelt meg a KHP szabályainak, figyelembe véve továbbá a KHP szabályainak megsértéséből eredő gazdasági előnyt, illetve az ETHA hozzájárulásának jelentőségét a kedvezményezett gazdasági tevékenységéhez.

(2) A 98. cikk megsértéséhez közvetlenül kapcsolódó kiadásokra alkalmazott pénzügyi korrekciók esetében a tagállamok döntenek a korrekció összegéről, figyelembe véve, hogy a kedvezményezett milyen mértékben, **milyen terjedelemben, mennyi ideig és milyen gyakorisággal** nem felelt meg a KHP szabályainak, figyelembe véve továbbá a KHP szabályainak megsértéséből eredő gazdasági előnyt, illetve az ETHA hozzájárulásának jelentőségét a kedvezményezett gazdasági tevékenységéhez.

Módosítás 577

Rendeletre irányuló javaslat

102. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 134. cikkében foglalt előírásokon túlmenően a Bizottság végrehajtási aktus útján egészben vagy részben felfüggesztheti az operatív program időközi kifizetéseit, amennyiben:

1. A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 134. cikkében foglalt előírásokon túlmenően a Bizottság végrehajtási aktus útján egészben vagy részben felfüggesztheti az operatív program időközi kifizetéseit, amennyiben:

- a) **az operatív program irányítási és ellenőrzési rendszerében olyan súlyos hiányosság tapasztalható, amelyre nézve nem tettek korrekciós intézkedéseket;**
- b) **egy igazolt költségnyilatkozatban szereplő kiadás olyan súlyos szabálytalansághoz vagy egyéb szabálysértéshez kapcsolódik, amelyet nem orvosoltak;**

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a Bizottság végrehajtási aktus útján annak elismerésére vonatkozó határozatot fogadott el, hogy valamely tagállam nem tett eleget a közös halászati politika szerinti kötelezettségeinek. Az ilyen meg nem felelés befolyásolja az időközi kifizetés iránti kérelemmel érintett, igazolt kiadási kimutatásban szereplő kiadásokat.

2. A Bizottság a **128.** cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban elfogadott végrehajtási aktusok útján részletes szabályokat határozhat meg azokra a kifizetésekre, amelyeket esetlegesen felfüggesztenek. **E kifizetések összegei** a tagállam által elkövetett kötelezettségzegés jellegével és jelentőségével arányosak.

c) *a tagállam nem tette meg a szükséges intézkedést a 118. cikk szerinti megszakítást indokoló helyzet orvoslására;*

d) *súlyos hiányosság tapasztalható a monitoringrendszer minőségében és megbízhatóságában;*

e) a Bizottság végrehajtási aktus útján annak elismerésére vonatkozó határozatot fogadott el, hogy valamely tagállam nem tett eleget a közös halászati politika szerinti kötelezettségeinek. Az ilyen meg nem felelés befolyásolja az időközi kifizetés iránti kérelemmel érintett, igazolt kiadási kimutatásban szereplő kiadásokat.

f) *teljesülnek a [közös rendelkezések megállapításáról szóló rendelet] 17. cikkének (5) bekezdésében és 20. cikkének (3) bekezdésében említett feltételek.*

2. *A Bizottság végrehajtási aktus útján határozhat az időközi kifizetések egészben vagy részben történő felfüggesztéséről, miután lehetőséget adott a tagállamnak arra, hogy két hónapon belül megtegyje észrevételeit.* A Bizottság a **151.** cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban elfogadott végrehajtási aktusok útján részletes szabályokat határozhat meg a kifizetések azon részére, amelyet esetlegesen felfüggesztenek. **Ezek az összegek** a tagállam által elkövetett **mulasztás, szabálytalanság vagy** kötelezettségzegés jellegével és jelentőségével arányosak.

2a. *A Bizottság végrehajtási aktus útján határoz az időközi kifizetések egésze vagy egy része felfüggesztésének megszüntetéséről, amennyiben a tagállam megtette a felfüggesztés megszüntetését lehetővé tevő szükséges intézkedéseket. Ha a tagállam nem teszi meg ezeket az intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási aktus útján olyan határozatot hozhat, hogy a 128. cikkel és a 129. cikkben leírt eljárással összhangban az operatív programhoz nyújtott uniós hozzájárulás egészben vagy részben történő megszüntetésével pénzügyi korrekciókat alkalmaz.*

Módosítás 578

Rendeletre irányuló javaslat

103 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

103a. cikk

A Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzések

1. *A nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések értelmében végrehajtott tagállami ellenőrzések, a Szerződés 287. cikke, továbbá a Szerződés 322. cikke alapján szervezett bármely ellenőrzés sérelme nélkül a Bizottság különösen az alábbiak ellenőrzése érdekében helyszíni ellenőrzéseket tarthat a tagállamokban:*

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a) az igazgatási gyakorlat uniós szabályoknak való megfelelése;
- b) a szükséges igazoló dokumentumok megléte és azok összhangja az ETHA által finanszírozott műveletekkel;
- c) az ETHA által finanszírozott műveletek végrehajtására és ellenőrzésére vonatkozó feltételek.

2. A Bizottság által a helyszíni ellenőrzésekkel megbízott személyeknek, illetve a Bizottság tisztviselőinek a részükre biztosított hatáskör keretében eljárva hozzáférési joguk van a könyvelésekhez és minden más, az ETHA által finanszírozott kiadásokra vonatkozó dokumentumhoz, beleértve az elektronikus adathordozókon készített, kapott vagy tárolt dokumentumokat és azok metaadatait.

4. A Bizottság a helyszíni ellenőrzésről kellő időben, előzetesen értesíti az érintett tagállamot vagy azt, amelynek területén az ellenőrzésre sor kerül. Az érintett tagállam tisztviselői részt vehetnek ezekben az ellenőrzésekben.

5. A Bizottság kérésére és az érintett tagállam egyetértésével az adott tagállam illetékes hatóságai az ebben a rendeletben említett műveletekre vonatkozóan kiegészítő ellenőrzéseket vagy vizsgálatokat végeznek. A Bizottság tisztviselői vagy az általa megbízott személyek részt vehetnek ezekben az ellenőrzésekben.

6. Az ellenőrzések hatékonyabbá tétele érdekében a Bizottság – az érintett tagállamok egyetértésével – kérheti a szóban forgó tagállamok hatóságainak segítségét egyes ellenőrzések és vizsgálatok elvégzéséhez.

7. A Bizottság a 151. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárásnak megfelelően elfogadott végrehajtási aktusok útján az (5) és a (6) bekezdésben említett kiegészítő ellenőrzések elvégzése során követendő eljárásokra vonatkozó szabályokat állapíthat meg.

Módosítás 579

Rendeletre irányuló javaslat

104. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1. A tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden, az ETHA zavartalan működéséhez szükséges információt, és megtesznek minden olyan megfelelő intézkedést, amely megkönnyíti a Bizottság által az uniós finanszírozás irányításával kapcsolatban szükségesnek ítélt ellenőrzés elvégzését, beleértve a helyszíni ellenőrzéseket is.

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

A Bizottság kérésére a tagállamok közlik a Bizottsággal a közös halászati politikával kapcsolatos uniós jogi aktusok végrehajtása érdekében elfogadott törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseiket, amennyiben ezek a jogi aktusok az ETHA-ra nézve pénzügyi hatással járnak.

Módosítás

2. A Bizottság kérésére a tagállamok közlik a Bizottsággal a közös halászati politikával kapcsolatos uniós jogi aktusok végrehajtása érdekében elfogadott törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseiket, amennyiben ezek a jogi aktusok az ETHA-ra nézve pénzügyi hatással járnak.

3. A tagállamok a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden információt a feltárt szabálytalanságokra és csalási ügyekre, valamint a szóban forgó szabálytalanságokkal és csalási ügyekkel összefüggésben teljesített jogosulatlan kifizetéseknek a 116. cikk értelmében történő visszafizettetése érdekében meghozott intézkedésekre vonatkozóan.

Módosítás 580

Rendeletre irányuló javaslat

107. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

A [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU rendelet] 137. cikkének (2) bekezdésében foglalt előírásokon túlmenően, amennyiben a Bizottság a 106. cikk (2) bekezdésében említett pénzügyi korrekciót javasol, a tagállamnak – az érintett dokumentumok átvizsgálása révén – lehetőséget kell kapnia annak bizonyítására, hogy a KHP-szabályok megsértésének tényleges mértéke és annak a kiadásokra gyakorolt hatása enyhébb volt, mint a Bizottság értékelésében.

Módosítás

1. A Bizottság a pénzügyi korrekcióról szóló határozat végrehajtási aktusok útján történő meghozatala előtt azzal indítja az eljárást, hogy tájékoztatja a tagállamot előzetes következtetéseiről, és felkéri a tagállamot, hogy két hónapon belül nyújtsa be észrevételeit.

2. Amennyiben a Bizottság extrapoláció alapján vagy általán formájában végrehajtott pénzügyi korrekciót javasol, a tagállamnak – az érintett dokumentumok átvizsgálása révén – lehetőséget kell kapnia annak bizonyítására, hogy a szabálytalanság vagy egyéb szabálysértés (ideértve a KHP szabályai betartásának elmulasztását) tényleges mértéke enyhébb volt, mint a Bizottság értékelése. A Bizottsággal egyetértésben a tagállam ezt a vizsgálatot az érintett dokumentumok megfelelő hányadára vagy mintájára korlátozhatja. A megfelelően indokolt esetek kivételével a vizsgálatra szánt időszak az (1) bekezdésben említett kéthónapos időszaktól követően legfeljebb egy további két hónapos időszakkal hosszabbítható meg.

3. A Bizottság figyelembe veszi a tagállam által az (1) és a (2) bekezdésben említett határidőkön belül benyújtott valamennyi bizonyítékot.

4. Ha a tagállam nem fogadja el a Bizottság előzetes következtetéseit, a Bizottság meghallgatásra hívja a tagállamot annak biztosítása érdekében, hogy a Bizottságnak minden releváns információ és észrevétel rendelkezésére álljon a pénzügyi korrekció alkalmazásával kapcsolatos következtetéseinek megalapozásához.

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5. Pénzügyi korrekciók alkalmazása érdekében a Bizottság a meghallgatást követő hat hónapon belül – vagy ha a tagállam vállalja, hogy a meghallgatás után további információkat nyújt be, ezen információk kézhezvételét követő hat hónapon belül – végrehajtási aktusok útján hoz határozatot. A Bizottság az eljárás során benyújtott minden információt és észrevételt figyelembe vesz. Amennyiben nem kerül sor meghallgatásra, a hathónapos időszak a Bizottság által a meghallgatásra küldött meghívó időpontjától számított két hónap elteltével kezdődik.

6. Amennyiben a Bizottság vagy a Számvevőszék a Bizottság számára megküldött éves beszámolót érintő szabálytalanságokat tár fel, az ennek kapcsán meghatározott pénzügyi korrekció csökkenti az ETHA-ból az operatív programhoz nyújtott támogatás mértékét.

Módosítás 557**Rendeletre irányuló javaslat****111 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A nyomon követéshez és az értékeléshez szükséges, a program végrehajtásával, valamennyi finanszírozásra kiválasztott művelettel, valamint a befejezett műveletekkel kapcsolatos alapvető információkat, ideértve a kedvezményezett és a projekt fő jellemzőit, elektronikus formában kell rögzíteni és tárolni.

A magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 558**Rendeletre irányuló javaslat****113 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az irányító hatóság és a monitoringbizottság pénzügyi, teljesítmény- és célmutatók alapján végzi az operatív program nyomon követését.

A magyar nyelvű változatot nem érinti.

2013. október 23., szerda

Módosítás 559

Rendeletre irányuló javaslat

114 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- a) konzultációt folytat és véleményt alkot a finanszírozott műveletek kiválasztási kritériumairól a program jóváhagyására vonatkozó döntést követő négy hónapon belül; a kiválasztási kritériumok felülvizsgálatára a programozás igényeinek megfelelően kerül sor;

Módosítás

A magyar nyelvű változatot nem érinti.

Módosítás 581, 560 és 561

Rendeletre irányuló javaslat

120 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

1. A 99. cikk (1) bekezdésének **b)** pontjával összhangban az irányító hatóság felelős az alábbiakért:

- a) egységes honlap vagy egységes webportál létrehozása, amely tájékoztatást nyújt az egyes tagállamok operatív **programjáról** és hozzáférést biztosít azokhoz;
- b) a lehetséges kedvezményezettek tájékoztatása az operatív program finanszírozási lehetőségeiről;
- c) az ETHA szerepének és eredményeinek terjesztése az Unió polgárai körében a partnerségi szerződések, operatív programok és műveletek eredményeiről és hatásáról szóló tájékoztatási és kommunikációs intézkedések révén.

Módosítás

1. A 99. cikk (1) bekezdésének **b)–d)** pontjával összhangban az irányító hatóság felelős az alábbiakért:

- a) egységes honlap vagy egységes webportál létrehozása, amely tájékoztatást nyújt az egyes tagállamok operatív **programjairól** és **egyszerű** hozzáférést biztosít azokhoz;
- b) a lehetséges kedvezményezettek tájékoztatása az operatív program finanszírozási lehetőségeiről **és a Közös Halászati Politika szabályainak való megfelelésre vonatkozó kötelezettségről**;
- c) az ETHA szerepének és eredményeinek terjesztése az Unió polgárai körében a partnerségi szerződések, operatív programok és műveletek eredményeiről és hatásáról szóló tájékoztatási és kommunikációs intézkedések révén.
- d) **annak biztosítása, hogy a KHP szabályainak való megfelelés biztosítását célzó intézkedések összefoglalása – ideértve mind a tagállamok vagy a kedvezményezettek szabálysértésének eseteit, mind a (különösen a pénzügyi vonatkozású) korrekciós intézkedéseket – nyilvánosan hozzáférhető legyen.**

2013. október 23., szerda

Módosítás 562
Rendeletre irányuló javaslat
120 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A környezeti információkhoz való hozzáférés tekintetében a 2003/4/EK irányelv, valamint az 1049/2001/EK és a 1367/2006/EK rendelet alkalmazandó.

Módosítás 563
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 1 táblázat – 1 sor

A Bizottság által javasolt szöveg

Művelettípus	Százalékpontok
A kisüzemi part menti halászathoz kapcsolódó műveletek támogatásának lehetséges növekedése	25

A Parlament módosítása

Művelettípus	Százalékpontok
A kisüzemi part menti halászathoz kapcsolódó műveletek támogatásának lehetséges növekedése	30

Módosítás 564
Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – 1 táblázat – 5 sor

A Bizottság által javasolt szöveg

Művelettípus	Százalékpontok
A termelői szervezetek vagy termelői szervezetek társulásai által végrehajtott műveletek támogatásának lehetséges növekedése .	10

A Parlament módosítása

Művelettípus	Százalékpontok
A termelői szervezetek, azok társulásai, a halászok tagállam által elismert szakmai szervezetei vagy ágazatközi szervezetek által végrehajtott műveletek támogatásának lehetséges növekedése	30

2013. október 23., szerda

Módosítás 565**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 táblázat – 5 a sor (új)***A Parlament módosítása*

Művelet típus	Százalékpontok
A tagállamok által alkalmazható fenntarthatósági kritériumokra vonatkozó követelmények teljesítéséből eredő növekedés	10

Módosítás 566**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 táblázat – 8 sor***A Bizottság által javasolt szöveg*

Művelet típus	Százalékpontok
A kkv-k fogalom meghatározása alá nem tartozó vállalkozások által végrehajtott műveletek támogatásának csökkenése	20

A Parlament módosítása

Művelet típus	Százalékpontok
A kkv-k fogalom meghatározása alá nem tartozó vállalkozások által végrehajtott műveletek támogatásának csökkenése	15

Módosítás 567**Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – 1 táblázat – 8 a sor (új)***A Parlament módosítása*

Művelet típus	Százalékpontok
A tagállamok által alkalmazható fenntarthatósági kritériumokra vonatkozó követelményeknek való megfelelés esetén a támogatás lehetséges növekedése	10

2013. október 23., szerda

Módosítás 568

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – 1 táblázat – 7 a sor (új)

A Parlament módosítása

(7a) A munkakörülményekre vonatkozó jogszabályok	A munkakörülményekre vonatkozó uniós jogszabályok piaci szereplők általi betartása.	A munkakörülményekre vonatkozó uniós jogszabályok tényleges végrehajtása és alkalmazása a következők terén: <ul style="list-style-type: none"> — a halászok munkaidejére és pihenőidejére vonatkozó jogszabályok; — az egészségre és a biztonságra vonatkozó jogszabályok; — a halászok alapképzéséről és továbbképzéséről szóló jogszabályok.
--	---	---

Módosítás 569

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 2 táblázat – 3 sor

A Bizottság által javasolt szöveg

ETHA-prioritás: 6. A KHP végrehajtásának előmozdítása 6 környezetvédelem és az erőforrás-hatékonyság előmozdítása	Bizonyított igazgatási kapacitás a halászati gazdálkodás a [KHP-ről szóló rendelet] 37. cikkében meghatározott adatszolgáltatási követelmények teljesítéséhez.	Bizonyított igazgatási kapacitás az adatgyűjtést célzó – a HTMGB által felülvizsgálandó és a Bizottság által elfogadandó – többéves program elkészítéséhez; bizonyított igazgatási kapacitás az adatgyűjtést célzó – a HTMGB által felülvizsgálandó és a Bizottság által elfogadandó – éves munkaterv elkészítéséhez és végrehajtásához; az emberi erőforrások elosztása terén elegendő kapacitás a kétoldalú vagy többoldalú megállapodások más tagállamokkal történő megkötéséhez, amennyiben az adatgyűjtési kötelezettség végrehajtására irányuló munka megosztott.
---	--	---

2013. október 23., szerda

Módosítás

<p>ETHA-prioritás:</p> <p>6. A KHP végrehajtásának előmozdítása</p> <p>6. környezetvédelem és az erőforrás-hatékonyság előmozdítása</p>	<p>Bizonyított igazgatási kapacitás a halászati gazdálkodás a [KHP-ről szóló rendelet] 37. cikkében meghatározott adatszolgáltatási követelmények teljesítéséhez.</p> <p>A halászati kapacitás és a halászati lehetőségek közötti egyensúly értékelése:</p> <p>Elvégezték a halászati kapacitás és a halászati lehetőségek közötti egyensúly konkrét elemzését a flottakezelési intézkedések hatékony végrehajtásához.</p>	<p>Bizonyított igazgatási kapacitás az adatgyűjtést célzó – a HTMGB által felülvizsgálandó és a Bizottság által elfogadandó – többéves program elkészítéséhez;</p> <p>bizonyított igazgatási kapacitás az adatgyűjtést célzó – a HTMGB által felülvizsgálandó és a Bizottság által elfogadandó – éves munkaterv elkészítéséhez és végrehajtásához;</p> <p>az emberi erőforrások elosztása terén elegendő kapacitás a kétoldalú vagy többoldalú megállapodások más tagállamokkal történő megkötéséhez, amennyiben az adatgyűjtési kötelezettség végrehajtására irányuló munka megosztott.</p> <p>bizonyított igazgatási kapacitás a flottakapacitás felmérésének előkészítéséhez és végrehajtásához;</p> <p>megfelelő jelentéstétel a halászati kapacitás és a halászati lehetőségek közötti egyensúly létrehozására irányuló erőfeszítésekről, a [KHP-ről szóló] .../.../EU rendelet 34. és 37. cikkében előírtak szerint.</p>
---	--	--

Módosítás 570

Rendeletre irányuló javaslat

III melléklet – 2 bekezdés – 1 pont – 1 táblázat – 4 a sor (új)

A Parlament módosítása

Az ETHA-val kapcsolatos uniós prioritás/A közös stratégiai keret tematikus célkitűzése

Előzetes feltétel

Teljesítési kritériumok

ETHA-prioritás:

6. A KHP végrehajtásának előmozdítása

TO 6: A környezet védelme és az erőforrás-felhasználás hatékonyságának előmozdítása.

A halászati kapacitás és a halászati lehetőségek közötti egyensúly évente történő értékelése: A flottakapacitás csökkentését és a hajókon végzett közvetlen beruházásokat érintő flottakezelési intézkedések hatékony végrehajtása érdekében a halászati kapacitások és a halászati lehetőségek közötti egyensúly konkrét elemzésére került sor.

A konkrét fellépések magukban foglalják a következőket:

- bizonyított igazgatási kapacitás a flottakapacitás felmérésének előkészítéséhez és végrehajtásához;
- megfelelő jelentéstétel a halászati kapacitás és a halászati lehetőségek közötti egyensúly létrehozására irányuló erőfeszítésekről, a [javasolt alaprendelet] 34. és 37. cikkében előírtak szerint.

2013. október 23., szerda

Módosítás 614

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – 1 cikk – 1 bekezdés – 1 francia bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

— a kedvezményezett neve **(csak jogi személyek esetében; természetes személyeket nem kell megnevezni);**

Módosítás

— a kedvezményezett neve;

Módosítás 582

Rendeletre irányuló javaslat

IV melléklet – 2 és 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. TÁJÉKOZTATÁSI ÉS NYILVÁNOSSÁGRA HOZATALI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A tagállam feladatai

1. A tagállam biztosítja, hogy a tájékoztatási és nyilvánosságra hozatali intézkedések – különféle kommunikációs formáknak és módszereknek a megfelelő szinteken történő használatával – a lehető legszélesebb körű médialefedettséget biztosítsák.

2. A tagállam feladata, hogy legalább a következő tájékoztatási és nyilvánosságra hozatali intézkedéseket megszervezze:

- a) nagyszabású tájékoztatási kampány az operatív program indításáról;
- b) a programozási időszak alatt legalább két nagyszabású tájékoztatási kampány, amely népszerűsíti a finanszírozási lehetőségeket és az alkalmazott stratégiákat, valamint bemutatja az operatív program által elért eredményeket;
- c) az Európai Unió lobogójának kihelyezése az egyes irányító hatóságok előtt vagy a működésük helyszínén a nyilvánosság számára jól látható helyen;
- d) a műveletek 1. szakasz szerinti jegyzékének elektronikus úton történő nyilvánosságra hozatala;
- e) példák felsorolása az adott operatív program szerinti műveletekre az egységes honlapon vagy az operatív programnak az egységes webportálon keresztül elérhető honlapján; a példákat az Európai Unió valamely széles körben beszélt, az érintett tagállam hivatalos nyelvétől vagy nyelveitől eltérő hivatalos nyelven kell közzétenni;

Módosítás

2. TÁJÉKOZTATÁSI ÉS NYILVÁNOSSÁGRA HOZATALI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A tagállam feladatai

1. A tagállam biztosítja, hogy a tájékoztatási és nyilvánosságra hozatali intézkedések – különféle kommunikációs formáknak és módszereknek a megfelelő szinteken történő használatával – a lehető legszélesebb körű médialefedettséget biztosítsák.

2. A tagállam feladata, hogy legalább a következő tájékoztatási és nyilvánosságra hozatali intézkedéseket megszervezze:

- a) nagyszabású tájékoztatási kampány az operatív program indításáról;
- b) a programozási időszak alatt legalább két nagyszabású tájékoztatási kampány, amely népszerűsíti a finanszírozási lehetőségeket és az alkalmazott stratégiákat, valamint bemutatja az operatív program által elért eredményeket;
- c) az Európai Unió lobogójának kihelyezése az egyes irányító hatóságok előtt vagy a működésük helyszínén a nyilvánosság számára jól látható helyen;
- d) a műveletek 1. szakasz szerinti jegyzékének elektronikus úton történő nyilvánosságra hozatala;
- e) példák felsorolása az adott operatív program szerinti műveletekre az egységes honlapon vagy az operatív programnak az egységes webportálon keresztül elérhető honlapján; a példákat az Európai Unió valamely széles körben beszélt, az érintett tagállam hivatalos nyelvétől vagy nyelveitől eltérő hivatalos nyelven kell közzétenni;

2013. október 23., szerda

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- f) az egységes honlap egy meghatározott részének az innovációs és ökoinnovációs műveletek rövid összefoglalását kell bemutatnia;
- g) az operatív program végrehajtására, többek között a fontosabb eredményekre vonatkozó információk frissítése az egységes honlapon vagy az adott operatív program egységes webportálon keresztül elérhető honlapján.

3. Az irányító hatóság a tájékoztatási és nyilvánosságra hozatali intézkedések végrehajtásába, a nemzeti törvényekkel és gyakorlattal összhangban, bevonja a következő szerveket:

- h)** a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 5. cikkében említett partnerek;
- i)** az európai tájékoztatási központok, valamint a Bizottságnak a tagállamban működő képviselői irodái;
- j)** oktatási és kutatási intézmények.

E szervek széles körben terjesztik a 120. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában leírt információkat.

3. A POTENCIÁLIS KEDVEZMÉNYEZETTEK ÉS A KEDVEZMÉNYEZETTEK TÁJÉKOZTATÁSÁT SZOLGÁLÓ INTÉZKEDÉSEK

3.1. A potenciális kedvezményezettek tájékoztatását szolgáló intézkedések

1. Az irányító hatóság biztosítja, hogy az operatív program célkitűzéseit és az ETHA által kínált támogatási lehetőségeket széles körben megismertessék a potenciális kedvezményezettekkel és valamennyi érdekelt féllel.
2. Az irányító hatóság biztosítja, hogy a potenciális kedvezményezettek tájékoztatást kapjanak legalább a következőkről:
- a) a kiadások támogathatóságának feltételei, amelyeket teljesíteniük kell annak érdekében, hogy jogosultak legyenek támogatásra az operatív program keretében;
- b) a kérelmek elfogadhatósági feltételeinek, a támogatási kérelmek vizsgálati eljárásainak és a vonatkozó határidőknek a leírása;
- c) a támogatandó műveletek kiválasztási kritériumai;

- f) az egységes honlap egy meghatározott részének az innovációs és ökoinnovációs műveletek rövid összefoglalását kell bemutatnia;

- g) az operatív program végrehajtására, többek között a fontosabb eredményekre vonatkozó információk frissítése az egységes honlapon vagy az adott operatív program egységes webportálon keresztül elérhető honlapján.

ga) Minden év január 31-én – első ízben 2016-ban – összefoglalót kell közzétenni a tagállamok vagy a kedvezményezettek által elkövetett szabálysértésekről, továbbá a tagállam vagy a Bizottság által foganatosított korrekciós intézkedésekről, ideértve a pénzügyi vonatkozású eseteket is.

3. Az irányító hatóság a tájékoztatási és nyilvánosságra hozatali intézkedések végrehajtásába, a nemzeti törvényekkel és gyakorlattal összhangban, bevonja a következő szerveket:

- a)** a [közös rendelkezések megállapításáról szóló [...]/.../EU] rendelet] 5. cikkében említett partnerek;
- b)** az európai tájékoztatási központok, valamint a Bizottságnak a tagállamban működő képviselői irodái;
- c)** oktatási és kutatási intézmények.

E szervek széles körben terjesztik a 120. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában leírt információkat.

3. A POTENCIÁLIS KEDVEZMÉNYEZETTEK ÉS A KEDVEZMÉNYEZETTEK TÁJÉKOZTATÁSÁT SZOLGÁLÓ INTÉZKEDÉSEK

3.1. A potenciális kedvezményezettek tájékoztatását szolgáló intézkedések

1. Az irányító hatóság biztosítja, hogy az operatív program célkitűzéseit és az ETHA által kínált támogatási lehetőségeket széles körben megismertessék a potenciális kedvezményezettekkel és valamennyi érdekelt féllel.
2. Az irányító hatóság biztosítja, hogy a potenciális kedvezményezettek tájékoztatást kapjanak legalább a következőkről:
- a) a kiadások támogathatóságának feltételei, amelyeket teljesíteniük kell annak érdekében, hogy jogosultak legyenek támogatásra az operatív program keretében;
- b) a kérelmek elfogadhatósági feltételeinek, a támogatási kérelmek vizsgálati eljárásainak és a vonatkozó határidőknek a leírása;
- ba) a Közös Halászati Politika szabályainak be nem tartásából esetlegesen származó pénzügyi következmények;**
- c) a támogatandó műveletek kiválasztási kritériumai;

2013. október 23., szerda*A Bizottság által javasolt szöveg*

- d) a nemzeti, regionális vagy helyi szintű kapcsolati pontok, amelyek tájékoztatást tudnak nyújtani az operatív programokról;
- e) arról, hogy a kérelemben javasolni kell olyan, a művelet méretével arányos kommunikációs tevékenységeket, amelyek tájékoztatják a nyilvánosságot a művelet céljairól és az ahhoz nyújtott uniós támogatásról.
- 3.2. A kedvezményezettek tájékoztatását szolgáló intézkedések

Az irányító hatóság tájékoztatja a kedvezményezetteket arról, hogy a támogatás elfogadásával beleegyeznek abba, hogy felveszik őket a műveletek **143.** cikk (2) bekezdése szerint közzétett jegyzékébe.

Módosítás

- d) a nemzeti, regionális vagy helyi szintű kapcsolati pontok, amelyek tájékoztatást tudnak nyújtani az operatív programokról;
- e) arról, hogy a kérelemben javasolni kell olyan, a művelet méretével arányos kommunikációs tevékenységeket, amelyek tájékoztatják a nyilvánosságot a művelet céljairól és az ahhoz nyújtott uniós támogatásról.
- 3.2. A kedvezményezettek tájékoztatását szolgáló intézkedések

Az irányító hatóság tájékoztatja a kedvezményezetteket arról, hogy a támogatás elfogadásával beleegyeznek abba, hogy felveszik őket a műveletek **120.** cikk (2) bekezdése szerint közzétett jegyzékébe.

2013. október 23., szerda

P7_TA(2013)0442

Kábítószer-prekursorok *I**

Az Európai Parlament 2013. október 23-i jogalkotási állásfoglalása a kábítószer-prekursorokról szóló 273/2004/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/27)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0548),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 114. cikkére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0319/2012),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2013. január 16-i véleményére ⁽¹⁾,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2013. június 26-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint jóváhagyja a Parlament álláspontját, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzatának 55. cikkére,
 - tekintettel a Polgári szabadságjogi, Bel- és Igazságügyi Bizottság jelentésére (A7-0153/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2012)0261

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 23-án került elfogadásra a kábítószer-prekursorokról szóló 273/2004/EK rendelet módosításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktszal, 1258/2013/EU rendelet.)

⁽¹⁾ HL C 76., 2013.3.14., 54. o.

2013. október 24., csütörtök

P7_TA(2013)0450

6/2013. sz. költségvetés-módosítási tervezet

Az Európai Parlament 2013. október 24-i állásfoglalása az Európai Unió 2013-as pénzügyi évre vonatkozó, 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetéről (III. szakasz – Bizottság) szóló tanácsi álláspontról (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

Az Európai Parlament,

- tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 314. cikkére és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés 106a. cikkére,
 - tekintettel az Unió általános költségvetésére alkalmazandó pénzügyi szabályokról és az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 966/2012/EU, Euratom európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (költségvetési rendelet),
 - tekintettel az Európai Unió 2013-as pénzügyi évre szóló általános költségvetésére, amelyet 2012. december 12-én fogadtak el véglegesen ⁽²⁾,
 - tekintettel az Európai Közösségek saját forrásainak rendszeréről szóló, 2007. június 7-i 2007/436/EK, Euratom tanácsi határozatra ⁽³⁾,
 - tekintettel a 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetre, melyet a Bizottság 2013. július 10-én nyújtott be (COM(2013)0518), és 2013. szeptember 18-án módosító indítvánnyal módosított (COM(2013)0655),
 - tekintettel a Tanács által 2013. október 21-én elfogadott és az Európai Parlamentnek ugyanazon a napon megküldött, 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetről szóló álláspontra (14870/2013 – C7-0378/2013),
 - tekintettel eljárási szabályzata 75b. és 75e. cikkére,
 - tekintettel a Költségvetési Bizottság jelentésére (A7-0347/2013),
- A. mivel a Bizottság által a 2013. szeptember 18-i módosító indítvánnyal módosított 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezet a tradicionális saját források (vámok és cukorilletékek) és a héa- és GNI-alapok előrejelzésének felülvizsgálatával, a vonatkozó brit korrekciók költségvetésbe történő beépítésével, valamint a bírságokból származó egyéb bevételek előrejelzésének felülvizsgálatával foglalkozik, ami az uniós költségvetéshez saját forrásból biztosított tagállami hozzájárulások szintjének és megoszlásának módosulását eredményezi,
- B. mivel a 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezet a költségvetési rendelet 187. cikkében előírt uniós vagyonkezelői alapok létrehozásához szükséges költségvetési struktúrák kialakításával is foglalkozik,
- C. mivel a Tanács 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetről szóló álláspontja nem módosítja a Bizottság módosító indítvánnyal módosított javaslatát,
- D. mivel a költségvetés-módosítási tervezet kulcsfontosságú a készpénzhiány elkerülése érdekében, amely 2013-ban hiányos végrehajtáshoz vezethet, a 2013-as költségvetésben engedélyezett kifizetési előirányzatok alapján, csak az 1–5/2013. számú költségvetés-módosításokat beleértve,
1. tudomásul veszi a Bizottság által 2013. július 10-én előterjesztett és a 2013. szeptember 18-i módosító indítvánnyal módosított 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetet, amely a tradicionális saját források (vámok és a cukorilletékek) előrejelzésének felülvizsgálatával foglalkozik a Bizottság legjobb becslése és egyéb fejlemények alapján, valamint a véglegessé váló, és így a költségvetésben előirányozható bírságokból származó egyéb bevételek előrejelzésének további felülvizsgálatát tartalmazza;

⁽¹⁾ HL L 298., 2012.10.26., 1. o.

⁽²⁾ HL L 66., 2013.3.8.

⁽³⁾ HL L 163., 2007.6.23., 17. o.

2013. október 24., csütörtök

2. megállapítja, hogy a tradicionális saját források előrejelzések szerinti 3 955 millió eurós csökkenését és a héa-alapú saját források előrejelzések szerinti 384 millió eurós csökkenését a fent említett bírságok kompenzálják, összességében 1 229 millió euró értékben;
3. megállapítja, hogy ez technikailag a tagállamok GNI-alapú kiegészítő hozzájárulásának 3 110 millió eurós növekedését, azaz a „nemzeti hozzájárulások” (héával együtt) nettó 2 736 millió eurós növekedését eredményezi;
4. elismeri, hogy ez jelentős terhet ró a nemzeti költségvetésekre, ugyanakkor hangsúlyozza, hogy a bevételi oldal ily módon történő technikai kiigazítása nem veszélyeztetheti a Bizottság által a 8. és 9/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetekben már beazonosított, indokolt kifizetési igények teljes mértékű teljesítését; emlékezteti a Tanácsot az előző évekbeli, a költségvetés művi alultervezésén alapuló álláspontjára, és ezzel összefüggésben hangsúlyozza, hogy a 2007–2013-as időszak éves költségvetései összeadva 60 milliárd euróval a 2007–2013 közötti időszakra szóló többéves pénzügyi keretben a kifizetésekre megállapított általános határérték alatt maradnak, miközben ugyanebben az időszakban összesen 12 milliárd eurós többlet de facto visszakerült a tagállamokhoz az összesített GNI-hozzájárulásuk egyező összeggel történő csökkentése révén;
5. kéri, hogy a Bizottság minden információt osszon meg az Európai Parlamenttel arra vonatkozóan, hogy ezeket a megemelt nemzeti hozzájárulásokat mikor és hogyan utalják át a tagállamok kincstárából az Unió költségvetésébe; kéri, hogy a Bizottság tájékoztassa a Parlamentet a megemelt GNI-hozzájárulások tagállami költségvetések mérlegére 2013-ban és 2014-ben esetlegesen gyakorolt nettó hatásáról;
6. jóváhagyja a 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetről szóló tanácsi álláspontot;
7. rámutat, hogy a 6/2013. számú költségvetés-módosítási tervezet elfogadása nem kezeli a 2013-as költségvetésben jóváhagyott – és a kifizetetlen számlák rendezéséhez szükséges – kifizetési előirányzatok hiányát; kitart amellett, hogy a Tanácsnak sürgősséggel el kell fogadnia a 8/2013. számú költségvetés-módosítási tervezetet; ismételten hangsúlyozza, hogy – amint azt 2013. július 3-i állásfoglalásában egyértelműen kinyilvánította – mindaddig nem fogja egyetértését adni a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló rendelethez, amíg nem kerül elfogadásra a 8/2013. számú költségvetés-módosítási tervezet.
8. utasítja elnökét annak kihirdetésére, hogy a 6/2013. sz. költségvetés-módosítás véglegesen elfogadásra került, továbbá arra, hogy gondoskodjon annak közzétételéről az Európai Unió Hivatalos Lapjában;
9. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezt az állásfoglalást a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

2013. október 24., csütörtök

P7_TA(2013)0451

A 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési program ***I

Az Európai Parlament 2013. október 24-i jogalkotási állásfoglalása a „Jólét bolygónk felélése nélkül” című, a 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról szóló európai parlamenti és tanácsi határozatra irányuló javaslatról (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/29)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Európai Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0710),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 294. cikkének (2) bekezdésére és 192. cikkének (3) bekezdésére, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C7-0392/2012),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2013. március 20-i véleményére ⁽¹⁾,
 - tekintettel a Régiók Bizottsága véleményére ⁽²⁾,
 - tekintettel a Tanács képviselőjének 2013. június 26-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért a Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban – tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel az eljárási szabályzata 55. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére és a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság véleményére (A7-0166/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja, vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

P7_TC1-COD(2012)0337

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2013. október 24-én került elfogadásra a „Jólét bolygónk felélése nélkül” című, a 2020-ig tartó időszakra szóló általános uniós környezetvédelmi cselekvési programról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat elfogadására tekintettel

(A Parlament és a Tanács megállapodása következtében a Parlament álláspontja megegyezik a végleges jogalkotási aktszal, 1386/2013/EU határozat.)

⁽¹⁾ HL C 161., 2013.6.6., 77. o.

⁽²⁾ HL C 218., 2013.7.30., 53. o.

2013. október 24., csütörtök

P7_TA(2013)0452

Az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyek *I**

Az Európai Parlament 2013. október 24-i jogalkotási állásfoglalása az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslatról (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2016/C 208/30)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2012)0242),
 - tekintettel az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés 31. és 32. cikkére, amelyeknek megfelelően a Tanács konzultált a Parlamenttel (C7-0151/2012),
 - tekintettel a Jogi Bizottságnak a javasolt jogalapról szóló véleményére,
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére és 192. cikkének (1) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2012. február 22-i véleményére ⁽¹⁾,
 - tekintettel eljárási szabályzata 55. és 37. cikkére,
 - tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére és a Foglalkoztatási és Szociális Bizottság véleményére (A7-0303/2013),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy ennek megfelelően módosítsa javaslatát, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdése értelmében;
 3. felhívja a Bizottságot, hogy tájékoztassa a Parlamentet arról, hogy milyen módon vette figyelembe a Parlament álláspontját;
 4. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

P7_TC1-COD(2011)0254

Az Európai Parlament álláspontja amely első olvasatban 2013. október 24-én került elfogadásra az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó **Unió működéséről szóló** szerződésre és különösen annak ~~31. és 32.~~ **192. cikke (1) bekezdésére** cikkére, [**Mód. 1**]

tekintettel a Bizottságnak a Tudományos és Műszaki Bizottság által a tagállamok tudományos szakértői közül kijelölt személyekből létrehozott szakértőcsoport véleményének megismerését, valamint az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal folytatott konzultációt követően kidolgozott javaslatára,

a jogalkotási aktus tevezet nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

⁽¹⁾ HL C 143., 2012.5.22., 113. o.

2013. október 24., csütörtök

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) ~~A Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 2. cikkének b) pontja szerint a lakosság és a munkavállalók egészségének védelme érdekében egységes biztonsági előírásokat kell megállapítani, míg a Szerződés 30. (EUMSZ) 191 cikke meghatározza azokat az „alapvető előírásokat”, amelyeket a lakosság és a munkavállalók egészségének az szolgáltatja a jogalapot a környezet megőrzéséhez, védelméhez és minőségének javításához, továbbá az emberi egészség – többek között az ionizáló sugárzásból sugárzásnak való kitettségéből eredő kockázatokkal szembeni védelmére vonatkozóan meg kell állapítani kockázattal szembeni – védelméhez. [Mód. 2]~~

(1a) Az EUMSZ 153. cikke a munkavállalók és a lakosság egészségének védelme érdekében lehetővé teszi alapvető biztonsági előírások kidolgozását. [Mód. 3]

(1b) Az EUMSZ 168. cikke lehetővé teszi a Közösségen belüli alapvető előírások megállapítását a lakosság és a munkavállalók egészségének az ionizáló sugárzásból eredő veszélyekkel szembeni védelmére vonatkozóan. [Mód. 4]

- (2) E feladatának teljesítése érdekében a Közösség első ízben 1959-ben, a Szerződés 218. cikke alapján elfogadott, a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmére vonatkozó alapvető előírásokról szóló 1959. február 2-i irányelvekben ⁽²⁾ állapított meg alapvető előírásokat. A Közösség az irányelveket később több ízben, legutóbb 1996-ban a 96/29/Euratom tanácsi irányelvvel ⁽³⁾ felülvizsgálta; ez utóbbi irányelv a korábbi irányelveket egyben hatályon kívül helyezte.
- (3) A 96/29/Euratom irányelv megállapítja az alapvető biztonsági előírásokat. Ezt az irányelvet rendes helyzetekre és veszélyhelyzetekre kell alkalmazni, és különös jogi aktusok egészítik ki.
- (4) A 97/43/Euratom tanácsi irányelv, ⁽⁴⁾ a 89/618/Euratom tanácsi irányelv, ⁽⁵⁾ a 90/641/Euratom tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ és a 2003/122/Euratom tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ különböző, a 96/29/Euratom irányelvet kiegészítő speciális kérdésekkel foglalkozik.
- (5) A felsorolt jogi aktusokban alkalmazott fogalom meghatározások az idők folyamán fejlődtek és hozzáigazításra kerültek a különös alkalmazási területekhez, számos követelmény azonban az egyes aktusok elfogadásának időpontjában érvényes helyzetet tükrözi, és nem használható fel egy az egyben a 96/29/Euratom irányelv alkalmazásában.
- (6) A Tudományos és Műszaki Bizottság által kijelölt szakértőcsoport azt tanácsolta, hogy az Euratom-Szerződés 30. és 31. cikke alapján megállapított alapvető biztonsági előírások vegyék figyelembe a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság (International Commission on Radiological Protection – ICRP) új ajánlásait, különösen pedig a 2007-ben kiadott 103. számú közleményében ⁽⁸⁾ foglaltakat, és a jelenleg hatályos alapvető biztonsági előírásokat a jogalkotó az új tudományos eredmények és üzemi tapasztalatok fényében vizsgálja felül.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2013. október 24-i álláspontja.

⁽²⁾ HL 11., 1959.2.20., 221. o.

⁽³⁾ A Tanács 96/29/Euratom irányelve (1996. május 13.) a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról (HL L 159., 1996.6.29., 1. o.)

⁽⁴⁾ A Tanács 97/43/Euratom irányelve (1997. június 30.) a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 1997.7.9., 22. o.)

⁽⁵⁾ A Tanács 89/618/Euratom irányelve (1989. november 27.) a lakoságnak a radiológiai veszélyhelyzet esetén alkalmazandó egészségvédelmi intézkedésekről és a védekezés során irányadó magatartási szabályokról történő tájékoztatásáról (HL L 357., 1989.12.7., 31. o.)

⁽⁶⁾ A Tanács 90/641/Euratom irányelve (1990. december 4.) az ellenőrzött területeken munkájuk során ionizáló sugárzás kockázatának kitett külső munkavállalók védelméről (HL L 349., 1990.12.13., 21. o.)

⁽⁷⁾ A Tanács 2003/122/Euratom irányelve (2003. december 22.) a nagy aktivitású zárt radioaktív sugárforrások és a gazdátlan sugárforrások ellenőrzéséről (HL L 346., 2003.12.31., 57. o.)

⁽⁸⁾ A Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 2007. évi ajánlásai.

2013. október 24., csütörtök

- (7) Ezen irányelvnek az ICRP 103. számú közleményében bevezetett, sugárterhelési helyzeteken alapuló megközelítést kell követnie, és különbséget kell tennie meglévő sugárterhelési helyzetek, tervezett sugárterhelési helyzetek és sugárterhelési veszélyhelyzetek között. **Az előírások és követelmények alkalmazása érdekében ugyanakkor különbséget kell tennie a természetes sugárzással összefüggő meglévő sugárterhelési helyzetek és az emberi tevékenység által előidézett meglévő sugárterhelési helyzetek között.** E keret figyelembevételével az irányelvnek minden sugárterhelési helyzetre és a sugárterhelés valamennyi kategóriájára, tehát a foglalkozási, a lakossági és az orvosi sugárterhelésekre egyformán ki kell terjednie. [Mód. 5]
- (8) Ezen irányelvben figyelembe kell venni az ICRP által bevezetett, a sugárvédelmi kockázatokra vonatkozó legújabb ismereteket tükröző dózisszámítási módszertant.
- (9) A foglalkozási és a lakossági sugárterhelésre vonatkozó jelenlegi éves dózishatárok változatlanok maradnak. A nemzeti jogban meghatározott különleges esetek kivételével nincs azonban többé szükség az öt éves átlagolásra.
- (10) A szövettani hatásokra vonatkozó új tudományos eredmények arra hívják fel a figyelmet, hogy az optimalizálási elv alkalmazásának, amennyiben az helyénvaló, a szervek által elszenvedett dóziszokra is ki kell terjednie, ami biztosítja, hogy a dóziszok olyan kicsik legyenek, amilyen az ésszerűen csak lehetséges. Az irányelvnek a foglalkozási sugárterhelésnek kitett szemlencse szervi szintű dózishatárára vonatkozó új ICRP-ajánlást is követnie kell.
- (11) A földkéregből kitermelt természetes eredetű radioaktív anyagokat feldolgozó iparágak fokozottabb sugárterhelésnek teszik ki a munkavállalókat, illetőleg, amennyiben ilyen anyag a környezetbe is jut, a lakosságot.
- (12) A természetes sugárforrásokkal szembeni védelmet nem elkülönítve, külön szerkezeti egységben kell tárgyalni, hanem szervesen be kell építeni az általános követelményekbe. A többi gyakorlati eljárással azonos szabályozási kereten belül kell kezelni különösen azon iparágak tevékenységét, amelyek természetes előfordulású radionuklidokat tartalmazó anyagokat dolgoznak fel.
- (13) Az építőanyagok **természetes** radioaktivitására vonatkozó új követelményeknek lehetővé kell tenniük az építőanyagok szabad mozgását, **egyszersmind fokozottabb védelmet kell nyújtaniuk a radiológiai kockázatokkal szemben.** [Mód. 6]
- (14) A lakóépületekben nemrégiben végzett epidemiológiai felmérések eredményeinek tanúsága szerint a radonból származó beltéri sugárterhelés már 100 Bq m^{-3} nagyságrend esetén tüdőrák kockázatát hordozza magában. A sugárterhelési helyzetek új koncepciója lehetővé teszi a lakosságnak a radonból származó beltéri sugárterheléssel szembeni védelméről szóló 90/143/Euratom bizottsági ajánlás⁽¹⁾ rendelkezéseinek beépítését az alapvető biztonsági előírások kötelező hatályú követelményeibe, miközben a végrehajtás kellő rugalmassága is megmarad.
- (15) A kozmikus sugárzás következtében a légi járművek személyzetét érő sugárterhelést tervezett sugárterhelési helyzetnek kell tekinteni. Az irányelv hatálya alá kell vonni az űrjárműveket, és a kapcsolódó sugárterhelést különleges engedélyeztetésnek kell alávetni.
- (16) A lakosság ~~egészségének védelme szempontjából nem közömbös~~ **egészségére nézve következményekkel jár** a radioaktív anyagok környezeti jelenléte. A közvetlen környezeti sugárterhelési útvonalak figyelembevétele mellett egységes, átfogó keretet kell alkalmazni a környezet egészségének védelmére és különösen a növény- és állatvilág sugárterheléssel szembeni védelmére. Annyiban, amennyiben az ember környezetének része, ez a megközelítés a hosszú távú egészségvédelem javát szolgálja. **Mivel az élő szervezetek a belső és külső sugárzásra egyaránt érzékenyek, több erőforrást kell fordítani az ionizáló sugárzás által mind az emberiségre, mind pedig a környezetre gyakorolt hatás részletes vizsgálatára.** [Mód. 8]
- (17) Az orvosi ellátás területén nagymértékű műszaki és tudományos fejlődés következett be, ami észrevehetően megnövelte a betegek sugárterhelését. Ebben az összefüggésben az irányelvnek hangsúlyt kell fektetnie az orvosi sugárterhelés – és ezen belül a tünetmentes személyek sugárterhelése – indokoltságának szükségességére, és meg kell erősítenie a betegek tájékoztatására, az orvosi eljárásokból származó dóziszok nyilvántartására és jelentésére, a diagnosztikai referenciaszintek alkalmazására és a dóziszjelző készülékek rendelkezésre állására vonatkozó követelményeket.
- (18) Folyamatosan aggályokat vet fel a baleseti és a nem szándékos orvosi sugárterhelés kérdése. Az irányelvnek foglalkoznia kell e sugárterhelés megelőzésével, illetőleg a már bekövetkezett sugárterhelés nyomán megteendő intézkedésekkel. Ebben az összefüggésben hangsúlyt kell fektetni a minőségbiztosítási programoknak – és különösen a sugárterápiában alkalmazott kockázatelemzésnek – az ilyen típusú sugárterhelés megelőzésében játszott szerepére, és a bekövetkezett esetekre vonatkozóan jegyzőkönyvezési, bejelentési, elemzési és korrekciós követelményeket kell megállapítani.

⁽¹⁾ HL L 80., 1990.3.27., 26. o.

2013. október 24., csütörtök

- (19) A 97/43/Euratom irányelvvvel bevezetett úgynevezett „orvosjogi” sugárterhelésekre ma már egyértelműen személyek nem orvosi célú szándékos sugárterheléseként, más néven „nem orvosi képzőképzési célú sugárterhelésként” tekintünk. Ezeket a gyakorlati eljárásokat megfelelő hatósági ellenőrzés alá kell helyezni, és alkalmazásukat hasonló indokoltági kritériumhoz kell kötni, mint az orvosi sugárterhelésekét. Különbözőképpen kell azonban szabályozni egyfelől az egészségügyi személyzet által orvosi felszerelés felhasználásával végrehajtott, másfelől a nem egészségügyi személyzet által nem orvosi felszerelés felhasználásával végrehajtott eljárásokat. Általában véve ez esetben is a lakossági sugárterhelésre vonatkozó éves dózishatárokat és az ezekhez kapcsolódó megengedhető szinteket kell alkalmazni.
- (20) A tagállamok számára elő kell írni, hogy egyes, az ionizáló sugárzás kockázatát magukban hordozó gyakorlati eljárásokat a hatósági ellenőrzési rendszer hatálya alá vonják, illetőleg megtiltsanak. A tagállamoknak a hatósági ellenőrzés területén olyan többfokozatú eljárásrendet kell kialakítaniuk, amely biztosítja az arányosság elvének érvényesülését egyfelől az egyes gyakorlati eljárásokhoz tartozó sugárterhelések nagyságának és valószínűségének figyelembevételével, másfelől pedig abból a szempontból, hogy a hatósági ellenőrzés milyen mértékben képes kihatni a sugárterhelés csökkenésére, illetőleg a létesítmények biztonságának javulására.
- (21) A gyakorlati eljárásoknak a hatósági ellenőrzés alóli mentesítését és a hatósági ellenőrzés hatálya alá tartozó gyakorlati eljárásokból származó anyagok szabályozás alóli kivonását előnyös ugyanazokhoz az aktivitáskoncentráció-értékekhez kötni. Az e célból elvégzett átfogó vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy a Nemzetközi Atomenergia Ügynökség RS-G-1.7 jelű dokumentumában⁽¹⁾ ajánlott értékek mind a 96/29/Euratom irányelv I. mellékletében található aktivitáskoncentráció-értékek helyett alkalmazandó tevékenységszintű mentesítési alapértékként, mind pedig a Sugárvédelmi Kiadványok 122. számában⁽²⁾ a Bizottság által ajánlott értékek helyett alkalmazandó általános anyagszintű mentesítési értékként alkalmazhatók.
- (22) A tagállamok egyedi esetekben olyan tevékenységeket tartalmazó gyakorlati eljárások esetében is adhatnak mentességet az engedélyeztetési kötelezettség alól, amelyek a tevékenységszintű mentesítési értékeket túllépő sugárterhelést okoznak.
- (23) A tevékenységengedéllyel rendelkező létesítmények bontásából származó nagy anyagmennyiségek kezelésében a jövőben is fontos szerepet fognak játszani a tevékenység- és az anyagszintű mentesítési alapértékeknél nagyobb, egyedileg megállapított anyagszintű mentesítési értékek és az ezekhez kapcsolódó közösségi iránymutatások.⁽³⁾
- (24) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a külső munkavállalók ugyanolyan védelemben részesüljenek, mint azok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók, akiket a sugárforrásokkal kapcsolatos gyakorlati eljárásokat folytató vállalkozások maguk foglalkoztatnak. A 90/641/Euratom irányelvnek a külső munkavállalókra vonatkozó speciális szabályait ki kell terjeszteni a felügyelt területeken történő munkavégzésre is.
- (25) A sugárterhelési veszélyhelyzetek kezelésének jelenlegi, beavatkozási szinteken alapuló rendje helyett olyan átfogóbb rendszert kell felállítani, amely kockázatelemzésből, átfogó veszélyhelyzeti irányítási rendszerből, az azonosított kockázatokra vonatkozó veszélyhelyzeti intézkedési tervekkel, valamint minden egyes előre jelzett esemény kezelésére vonatkozóan előre megtervezett stratégiákból áll.
- (26) A sugárterhelési veszélyhelyzetekhez és a meglévő sugárterhelési helyzetekhez tartozó referenciaszintek ugyanolyan módon teszik lehetővé az egyének védelmét és más társadalmi kritériumok figyelembevételét, mint a tervezett sugárterhelési helyzetekhez tartozó dózishatárok és megengedhető dózisosok.
- (27) Az országhatárokon áttérjedő következményekkel járó nukleáris veszélyhelyzetek hatékony kezelése azt igényli, hogy a tagállamok a veszélyhelyzeti tervezés és intézkedés területén szorosabb együttműködést folytassanak egymással, **és fokozódjon az átláthatóság.** [Mód. 9]
- (28) A Nemzetközi Atomenergia Ügynökség az Egészségügyi Világszervezettel, az Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezettel, a Nemzetközi Munkaügyi Szervezettel, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet Nukleáris Energia Ügynökségével és a Pánamerikai Egészségügyi Szervezettel karöltve jelenleg dolgozik azon, hogy az ICRP 103. számú közleményének figyelembevételével felülvizsgálja a nemzetközi alapvető biztonsági előírásokat.

⁽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.

2013. október 24., csütörtök

- (29) Egyértelműbbé kell tenni azoknak a nemzeti szolgálatoknak és szakértőknek a feladat- és felelősségi körét, akik részt vesznek annak biztosításában, hogy a sugárvédelem műszaki és gyakorlati szempontból magas szakmai színvonalon valósuljon meg.
- (30) Pontosítani kell a kibocsátási engedélyek kiadására és a kibocsátások figyelemmel kísérésére vonatkozó követelményeket **és megfelelő szankciókat kell bevezetni**. A 2004/2/Euratom bizottsági ajánlás ⁽¹⁾ meghatározta azokat az egységesített információkat, amelyekre az atomerőművekből és az újrafeldolgozó üzemekből származó kibocsátásokkal kapcsolatos adatszolgáltatásnak ki kell terjednie. [Mód. 10]
- (31) ~~A legutóbbi, a nagy aktivitású zárt radioaktív sugárforrások és a gazdátlan sugárforrások ellenőrzéséről szóló 2003/122/Euratom irányelv csak annyiban igényel jelentősebb változtatásokat, hogy egyes követelményeit valamennyi zárt sugárforrásra vonatkozó követelmény tekintetében ki kell terjeszteni. A gazdátlan sugárforrásokkal, például fel nem robbant lőszerrel (lőszerekkel) kapcsolatban azonban még mindig vannak állnak fenn megoldatlan problémák, és a közelmúltban többször is előfordult, hogy harmadik országokból több ízben olyan fémeket hoztak be, amelyek jelentős mértékű radioaktív szennyeződést tartalmaztak. Ezért új követelményként kötelezővé kell tenni a gazdátlan sugárforrásokkal és a fémek radioaktív szennyeződésével kapcsolatos rendkívüli események bejelentését. Nemzetközi biztonsági szempontból az is fontos, hogy azok a határértékek, amelyek felett a sugárforrások nagy aktivitású zárt sugárforrásnak minősülnek, igazodjanak a NAÜ által megállapított határértékekhez. [Mód. 11]~~
- (32) A tagállamoknak és a Bizottságnak a magyarázó dokumentumokról szóló 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozatával összhangban a tagállamok vállalták, hogy az átültető intézkedéseikről szóló értesítéshez indokolt esetben egy vagy több olyan dokumentumot mellékelnek, amely megmagyarázza az irányelv elemei és az azt átültető nemzeti jogi eszközök megfelelő részei közötti kapcsolatot. Ezen irányelv tekintetében a jogalkotó úgy ítéli, hogy indokolt ilyen dokumentumokat benyújtani.
- (33) A 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom és 2003/122/Euratom irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

TÁRGY ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLET

1. cikk

Tárgy

(1) Ez az irányelv a munkavállalók, a lakosság, a betegek és az orvosi sugárterhelésnek kitett más személyek egészségének az ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírásokat határozza meg azzal a céllal, hogy ~~azokat a tagállamok egységesen alkalmazzák~~ hogy **egységes védelmi minimumszintet biztosítson a tagállamokban, anélkül, hogy a tagállamoknak megtiltánák az ebben az irányelvben meghatározottnál magasabb alapvető biztonsági előírások fenntartását vagy létrehozását.** [Mód. 12 és 133]

(2) Ez az irányelv a környezet védelmére annyiban vonatkozik, amennyiben az lehetőséget biztosít arra, hogy a sugárforrások az emberre nézve sugárterhelést okozzanak, ugyanakkor azonban – kiegészítésképpen – a növény- és állatvilág sugárterhelésének általánosabb kérdéseivel is foglalkozik.

(3) Ez az irányelv követelményeket állapít meg a sugárforrások biztonságának és védelmének ellenőrzésére, valamint a sugárterhelési ~~veszélyhelyzetben~~ **veszélyhelyzetben** nyújtandó ~~megfelelő~~ **kötelező** tájékoztatásra vonatkozóan. [Mód. 13]

(4) Ez az irányelv követelményeket állapít meg annak megelőzésére, hogy a munkavállalók és a lakosság tagjai a gazdátlan sugárforrásokból és a nem megfelelően ellenőrzött nagy aktivitású zárt sugárforrásokból ionizáló sugárzásnak legyenek kitéve, valamint – az összes ilyen sugárforrás ellenőrzés alatt tartását biztosító különös követelmények meghatározása útján – a tagállamokban alkalmazott ellenőrzési rendszerek összehangolására.

(5) Ez az irányelv meghatározza a Közösség szintjén a lakosság tájékoztatását szolgáló intézkedéseknek és eljárásoknak a veszélyhelyzetben biztosított egészségvédelem javítását szolgáló közös céljait.

⁽¹⁾ A Bizottság 2004/2/Euratom ajánlása (2003. december 18.) az atomreaktorokból és normális üzemeltetésű újrahaznosító üzemekből a környezetbe jutó gáz és folyékony halmazállapotú radioaktív kibocsátásokra vonatkozó egységesített tájékoztatásról (HL L 2., 2004.1.6., 36. o.). Az ajánlást magyar nyelven nem tették közzé.

2013. október 24., csütörtök

2. cikk

Alkalmazási terület

(1) Ezt az irányelvet valamennyi olyan tervezett sugárterhelési helyzetre, meglévő **baleseti** sugárterhelési helyzetre és **vagy** sugárterhelési veszélyhelyzetre alkalmazni kell, amely az ionizáló sugárzásból származó, a munkavállalók, a lakosság, a betegek és az orvosi sugárterhelésnek kitett más személyek egészségének védelme, illetőleg a környezetvédelem figyelembevételével ~~sugárvédelmi szempontból figyelmen kívül nem hagyható mértékű~~ sugárterhelés kockázatát hordozza magában. [Mód. 14]

(2) Ezt az irányelvet valamennyi olyan gyakorlati eljárásra alkalmazni kell, amely sugárforrásokat érint, tehát:

a) a radioaktív anyagok előállítására, feldolgozására, kezelésére, használatára, tárolására, birtoklására, szállítására, a Közösség területére történő behozatalára és onnan történő kivitelére, ártalmatlanítására, **valamint a radioaktív hulladék ideiglenes vagy végleges tárolására**; [Mód. 15]

b) az ionizáló sugárzást kibocsátó elektromos berendezések üzemeltetésére, az 5 kV-nál nagyobb feszültségkülönbséggel működő elektromos berendezések üzemeltetésére;

c) az olyan természetes sugárforrások jelenlétét igénylő gyakorlati eljárásokra, amelyek a munkavállalók vagy a lakosság sugárterhelésének jelentős megnövekedését okozzák, így különösen:

i. a **munkavállalókat kozmikus sugárzásnak kitevő gyakorlati eljárásokra, beleértve a** légi jármű és az úrjármű üzemeltetésére **üzemeltetését, valamint a gyakori repülést**; [Mód. 16]

ii. a radonból származó munkahelyi sugárterhelésre;

iii. azon iparágak tevékenységére, amelyek természetes előfordulású radionuklidokat tartalmazó anyagokat dolgoznak fel, valamint az ilyen feldolgozáshoz kapcsolódó tevékenységekre;

d) a tagállam által meghatározott más tevékenységekre.

(3) Ezt az irányelvet alkalmazni kell a meglévő sugárterhelési helyzetek kezelésére, köztük különösen a lakosságot a radon jelenléte miatt érő beltéri sugárterhelésre, az építőanyagokból származó külső sugárterhelésre, valamint a veszélyhelyzet vagy korábbi tevékenység utóhatásaként érvényesülő tartós sugárterhelés eseteire.

(4) Ezt az irányelvet a sugárterhelési veszélyhelyzetek kezelésére annyiban kell alkalmazni, amennyiben ezek a helyzetek a lakosság vagy a munkavállalók egészségének védelme vagy a környezet védelme érdekében beavatkozást igényelnek; a lehetséges sugárterhelések és a veszélyhelyzeti készség és tervezés kérdéskörét a tervezett sugárterhelési helyzetek tartalmazzák.

3. cikk

Kizárás az alkalmazásból

Ez az irányelv nem alkalmazandó az emberi testben természetes módon található radionuklidokra, a földfelszínen észlelhető kozmikus sugárzásra, valamint a háborítatlan földkéregben jelen lévő radionuklidokból a földfelszínen jelentkező sugárterhelésre.

II. FEJEZET

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

4. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „orvosi sugárterhelés”: a betegeket és a tünetmentes személyeket az egészségük és jó közérzetük érdekében alkalmazott orvosi vagy fogorvosi diagnózis és kezelés részeként érő sugárterhelés, továbbá a gondozókat és ellátókat, valamint az orvosbiológiai kutatásban részt vevő önkénteseket érő sugárterhelés;
2. „ionizáló sugárzás”: legfeljebb 100 nanométer hullámhosszú (legalább 3x10¹⁵ hertz frekvenciájú) elektromágneses hullámok vagy részecskék útján megvalósuló, közvetlenül vagy közvetett módon ionok képződésének előidézésére alkalmas energiaközlés;

2013. október 24., csütörtök

3. „veszélyhelyzet”: elsődlegesen emberek egészségét és biztonságát, az életminőséget, a tulajdont vagy a környezetet fenyegető veszély vagy kedvezőtlen következmények mérséklése céljából azonnali fellépést igénylő, ~~rutinszerűen nem előálló~~ helyzet vagy esemény, **amely valamely baleset, üzemzavar, rosszhiszemű cselekmény, konfliktus vagy más, nem rutinszerű esemény következménye.** A fogalom kiterjed a nukleáris és a radiológiai veszélyhelyzetre is; [Mód. 17]
4. „sugárterhelési veszélyhelyzet”: hirtelen esemény következtében előálló olyan sugárterhelési helyzet, amelynek ellenőrzés alatt tartása sürgős döntéshozatal igényel; az eseményt baleset (függetlenül attól, hogy ezt a balesetet lehetséges sugárterhelésként figyelembe vették-e vagy sem) vagy rosszhiszemű cselekmény idézheti elő;
5. „sugárterhelés”: olyan cselekmény vagy esemény, amelynek folytán valakit a testén kívül (külső sugárterhelés) vagy belül (belső sugárterhelés) kibocsátott ionizáló sugárzás ér;
6. „sugárterhelési helyzet”: sugárterhelést eredményező helyzet, beleértve a sugárforrásokat, valamint azokat a tevékenységeket és cselekményeket is, amelyek a sugárforrásokból származó sugárterhelést befolyásolhatják;
7. „lakosság”: a lakossági sugárterhelésnek kitett természetes személyek összessége;
8. „sugárforrás”: sugárterhelés – például ionizáló sugárzás kibocsátásával vagy radioaktív anyag felszabadításával történő – előidézésére képes, sugárvédelmi és biztonsági szempontból oszthatatlannak tekinthető egység;
9. „radioaktív forrás”: olyan sugárforrás, amely a radioaktivitás hasznosítása céljából radioaktív anyagot tartalmaz;
10. „radioaktív anyag”: **bármely** elemi radioaktív anyagokat tartalmazó **folyékony, légnemű vagy szilárd halmazállapotú** anyag; [Mód. 18]
11. „gazdátlan sugárforrás”: olyan zárt sugárforrás, amely sem mentesség, sem hatósági ellenőrzés hatálya alá nem tartozik, például mert sohasem tartozott hatósági ellenőrzés hatálya alá, vagy mert birtoklásával felhagytak, eltűnt, nem megfelelő helyre került, ellopták vagy másként engedély nélkül más birtokába jutott;
12. „építőanyag”: épületbe állandó jelleggel történő beépítés céljából előállított építési termék;
13. „végleges elhelyezés”: radioaktív hulladék vagy kiégett fűtőelem engedélyezett létesítményben történő lerakása a későbbi visszanyerés szándéka nélkül;
14. „meglévő sugárterhelési helyzet”: olyan sugárterhelési helyzet, amely már fennáll akkor, amikor ellenőrzés alatt tartásáról döntést kell hozni, és amely nem igényel vagy már nem igényel sürgős intézkedést;
15. „természetes sugárforrás”: az ionizáló sugárzás földi vagy kozmikus eredetű természetes forrása;
16. „tervezett sugárterhelési helyzet”: sugárforrás tervezett működtetéséből vagy használatba vételéből vagy sugárterhelési útvonalakat módosító tevékenységből származó olyan sugárterhelési helyzet, amely emberekre vagy a környezetre nézve sugárterhelést vagy lehetséges sugárterhelést okoz. A tervezett sugárterhelési helyzetek rendes sugárterhelést és lehetséges sugárterhelést egyaránt tartalmazhatnak;
17. „lehetséges sugárterhelés”: teljes bizonyossággal nem várt olyan sugárterhelés, amely sztochasztikus természetű esemény vagy eseménysorozat – például berendezések meghibásodása vagy üzemeltetési zavarok – eredményeképpen állhat elő;
18. „sugárvédelem”: emberek védelme az ionizáló sugárzásból származó sugárterhelés káros hatásaival szemben, valamint az ezt szolgáló eszközrendszer;
19. „gyakorlati eljárás”: tervezett sugárterhelési helyzetként kezelt olyan tevékenység, amely sugárforrás működtetését vagy használatba vételét foglalja magában vagy sugárterhelési útvonalakat módosít;
20. „radon”: az Rn-222 izotóp és esetleges bomlástermékei (a radonból származó sugárterhelés a radon bomlástermékeiből származó sugárterhelést jelenti);
21. „tárolás”: radioaktív forrás vagy radioaktív hulladék tartása a környezettől való biztonságos elkülönítést lehetővé tevő létesítményben a későbbi visszanyerés szándékával;
22. „optimalizálás”: a megfelelő védintézkedések meghatározására irányuló, a tényleges körülményeket, a rendelkezésre álló választási lehetőségeket és a sugárterhelési helyzet jellegét figyelembe vevő olyan iteratív tervezési folyamat, amelynek célja annak biztosítása, hogy a sugárterhelés nagysága és valószínűsége, valamint a sugárterhelésnek kitett személyek száma ~~olyan kicsi~~ **a lehető legkisebb** legyen, ~~amilyen az ésszerűen csak lehetséges;~~ [Mód. 19]

2013. október 24., csütörtök

23. „lakossági sugárterhelés”: a magánszemélyeket érő sugárterhelés a foglalkozási és az orvosi sugárterhelés kivételével;
24. „foglalkozási sugárterhelés”: a munkavállalókat – **ideértve az alkalmazottakat, az önfoglalkoztatókat, a gyakornokokat és az önkénteseket** – munkájuk végzése közben érő sugárterhelés; [Mód. 20]
25. „egészségkárosodás”: a sugárterhelés nyomán a népesség egy adott csoportjában bekövetkező élettartam- és életminőség-csökkenés becsült kockázata. **A fogalom magában foglalja Az ICRP 103. számú közleményében foglalt fogalom meghatározás az egészségkárosodást a szöveti károsodást, a rákbetegséget károsodásra, a rákbetegségre és a (halálos betegségeknek megfelelő) súlyos genetikai rendellenességeket is rendellenességekre korlátozza;** [Mód. 21]
26. „effektív dózis” (E): külső és belső besugárzás következtében a test összes szövetét és szervét érő egyenértékű dózisok súlyozott összege. Meghatározás szerint:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

ahol:

$D_{T,R}$: az R jelű sugárzás következtében a T jelű szövet vagy szerv által átlagosan elnyelt dózis;

w_R : a sugárzás súlytényezője; és

w_T : a T jelű szövet vagy szerv súlytényezője.

A w_T és a w_R súlytényező figyelembe veendő értékeit a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 103. számú közleménye tartalmazza. Az effektív dózis mértékegysége a sievert;

27. „dózishatár”: az az érték, amelyet az effektív dózis vagy az egyenértékű dózis egy adott személy esetében egy adott időszakban nem léphet túl. A dózishatár az összes engedélyezett gyakorlati eljárásból származó sugárterhelések összegére vonatkozik;
28. „megengedhető dózis”: egyedi dózis felső korlátja formájában előzetesen megállapított optimalizálási feltétel, amely meghatározza azokat a választási lehetőségeket, amelyeket az optimalizálási eljárás egy adott sugárforrás esetében egy tervezett sugárterhelési helyzetben figyelembe vehet;
29. „egyenértékű dózis” (H_T): a T szövet vagy szerv által elnyelt dózissal az R jelű sugárzás típusának és minőségének megfelelően súlyozott értéke. Számítása a következőképpen történik:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

ahol:

— $D_{T,R}$: az R jelű sugárzás következtében a T jelű szövet vagy szerv által átlagosan elnyelt dózis,

— w_R a sugárzás súlytényezője.

Ha a sugárzást különböző típusú, eltérő w_R súlytényezőjű sugárzások és energiák alkotják, a H_T teljes egyenértékű dózist a következő összefüggés szolgáltatja:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

A w_R súlytényező figyelembe veendő értékeit a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 103. számú közleménye tartalmazza. Az egyenértékű dózis mértékegysége a sievert;

30. „külső munkavállaló”: olyan, az A kategóriába tartozó sugárterhelésnek kitett munkavállaló, akit nem a felügyelt és az ellenőrzött területekért felelős vállalkozás foglalkoztat, de aki ezeken a területeken tevékenységet végez, beleértve a gyakornokokat és a tanulókat is;
31. „vállalkozás”: az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy adott gyakorlati eljárás elvégzéséért vagy egy adott sugárforrásért jogi szempontból felelősséget visel (beleértve azokat az eseteket is, amikor a sugárforrás tulajdonosa vagy birtokosa nem folytat ezzel kapcsolatos tevékenységet);
32. „megengedhető kockázat”: egy adott sugárforráshoz társuló egyedi kockázatra vonatkozó korlátozásként meghatározott feltétel (a kockázat itt a lehetséges sugárterhelés nyomán bekövetkező egészségkárosodás valószínűségét jelenti, amely a dózist okozó szándékolatlan esemény valószínűségének és a dózis miatti károsodás valószínűségének függvénye);

2013. október 24., csütörtök

33. „gondozók és ellátók”: azok a személyek, akik tudatosan és szándékosan ionizáló sugárzásnak teszik ki magukat, miközben az orvosi sugárterhelésben részesülő vagy korábban orvosi sugárterhelésben részesített személyek gondozásában és támogatásában munkaköri kötelezettségeiken kívül segítséget nyújtanak;
34. „referenciaszint”: sugárterhelési veszélyhelyzetben vagy meglévő sugárterhelési helyzetben az a dózis vagy kockázat, amely felett a sugárterhelés már nem kívánatos, és amely alatt az optimális védelmet ki kell alakítani;
35. „sugárterhelésnek kitett munkavállaló”: olyan személy, aki – ~~akár önfoglalkoztatóként, akár munkáltató foglalkoztatásában~~ **beleértve a gyakornokokat és az önkénteseket** – az ezen irányelvben előírt szabályozás hatálya alá tartozó gyakorlati eljárás részeként sugárterheléssel járó munkát végez, és valószínűsíthetően olyan dózist kap, amely a lakossági sugárterhelésre vonatkozó határértékek valamelyikét túllépi; [Mód. 22]
36. „sievert”, „Sv”: az egyenértékdózis és az effektív dózis mértékegységének külön elnevezése. Egy sievert kilogrammonként egy joule-nak felel meg: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
37. „bevétel”: a külső környezetből az emberi testbe bejutó radionuklidok aktivitása;
38. „gyakornok”: adott szakmai készség – **amely alkalmazott esetében ionizáló sugárzással történő munkavégzésnek minősülő műveletekre is kiterjed** – készség begyakorlása céljából egy adott vállalkozásnál képzésben vagy oktatásban ~~részesített~~ **részesülő, legalább 16 éves** személy **(beleértve a tanulókat és a diákokat is)**; [Mód. 23]
39. „lekötött effektív dózis” ($E(\tau)$): az egy adott bevétel következtében az egyes szerveket és szöveteket érő $H_T(\tau)$ lekötött egyenértékdózisoknak a megfelelő w_T súlytényezővel képzett súlyozott összege. Meghatározás szerint:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Az $E(\tau)$ mennyiségben τ azon évek számát jelöli, amelyekre vonatkozóan az integrálást végrehajtjuk. Az ezen irányelvben előírt dózishatárokkal való összehasonlítás érdekében felnőttek esetében $\tau = 50$ évet, gyermekek esetében legfeljebb $\tau = 70$ évet kell figyelembe venni. A lekötött effektív dózis mértékegysége a sievert;

40. „orvosfizikai szakértő”: olyan magánszemély, aki megfelelő ismeretekkel, képzettséggel és tapasztalatokkal rendelkezik ahhoz, hogy az orvosi sugárterheléssel összefüggő sugárfizikai kérdésekben eljárjon vagy tanácsadással szolgáljon, és akinek ilyen irányú eljárási jogosultságát a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok elismerik;
41. „munka-egészségügyi szolgálat”: olyan egészségügyi szakember vagy szervezet, aki vagy amely sugárterhelésnek kitett munkavállalók orvosi felügyeletét végezheti, és akinek vagy amelynek ilyen irányú eljárási jogosultságát a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok elismerik;
42. „sugárvédelmi szakértő”: olyan magánszemély, aki rendelkezik a szükséges ismeretekkel, képzettséggel és tapasztalatokkal ahhoz, hogy a személyek eredményes védelmének biztosítása érdekében sugárvédelmi tanácsadással szolgáljon, és akinek ilyen irányú eljárási jogosultságát a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok elismerik;
- 42a. „hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság”: a tagállam által kijelölt bármely hatóság. [Mód. 24]**
43. „nagy aktivitású zárt sugárforrás”: olyan zárt sugárforrás, amelyben a radioaktív anyagok mennyisége nagyobb a II. mellékletben megállapított értékeknél;
44. „veszélyhelyzeti intézkedési terv”: egy adott létesítményre vagy tevékenységre vonatkozó olyan terv, amely előre jelzett események és megfelelő forgatókönyvek alapján felvázolja a sugárterhelési veszélyhelyzet esetén követendő intézkedéseket;
45. „veszélyhelyzet-elhárító személy”: minden olyan személy, aki munkavállalói minőségében veszélyhelyzetben meghatározott feladatokat ellát, és e feladatainak ellátása során sugárterhelést kaphat;
46. „dózismérő szolgálat”: olyan magánszemély vagy szervezet, aki vagy amely egyedi ellenőrző műszerek hitelesítését, azokkal méréseket vagy a mért eredmények értékelését végezheti, az emberi testben vagy biológiai mintákban radioaktivitást mérhet, vagy számítással meghatározhatja a dózis nagyságát, **akinek vagy amelynek jogállása garantálja a sugárterhelésnek kitett munkavállalók munkáltatójától való függetlenséget**, és akinek vagy amelynek ilyen irányú eljárási jogosultságát a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok elismerik; [Mód. 25]

2013. október 24., csütörtök

47. „veszélyhelyzeti irányítási rendszer”: az a jogi vagy igazgatási keret, amely meghatározza a veszélyhelyzeti készenléti és intézkedési feladatköröket, valamint a sugárterhelési veszélyhelyzetben történő döntéshozatal szabályait;
48. „orvosradiológiai”: ionizáló sugárzást alkalmazó sugárdiagnosztikai és sugárterápiás eljárásokkal, intervenciók radiológiával vagy más tervező és vezérlő radiológiával kapcsolatos;
49. „az orvosi sugárterhelési eljárások gyakorlati végrehajtása”: az orvosi sugárterhelés és minden, azt támogató művelet fizikai végrehajtása, beleértve az orvosradiológiai felszerelés kezelését és használatát, a műszaki és a fizikai paraméterek meghatározását, beleértve a sugárdózisok meghatározását is, a felszerelés hitelesítését és karbantartását, a radiofarmakonok elkészítését és adagolását, valamint a képfeldolgozást is; ezeket a műveleteket jellemzően röntgentechnikusok, sugárterápiás technikusok, illetőleg az izotópok diagnosztikai és terápiás célú alkalmazása területén dolgozó más technikusok végzik;
50. „felelős egészségügyi dolgozó”: olyan orvos, fogorvos vagy más egészségügyi szakember, aki a nemzeti követelményeknek megfelelően az orvosi sugárterhelés egy adott alkalmazásával kapcsolatban orvosi felelősséget viselhet;
51. „diagnosztikai referenciaszint”: az orvosi sugárdiagnosztikai és az intervenciók radiológiai gyakorlatban olyan dózisszintek, illetőleg radiofarmakonok esetében olyan aktivitásszintek, amelyek az átlagos méretű betegek meghatározott csoportján vagy szabványos fantomokon végzett tipikus vizsgálatokhoz és széles körben meghatározott felszereléstípusokhoz tartoznak;
52. „gerjesztés”: az az eljárás, amelynek során egy adott stabil nuklid radionukliddá alakul, miközben a nuklidot tartalmazó anyagot részecskékkel vagy nagy energiájú fotonokkal besugározzák;
53. „elemi radioaktív anyag”: bármely olyan anyag, amely egy vagy több, sugárvédelmi szempontból figyelmen kívül nem hagyható aktivitáskoncentrációjú radionuklidot tartalmaz;
54. „nem orvosi képalkotási célú sugárterhelés”: emberek olyan képalkotási célú szándékos sugárterhelése, amelyben a sugárterhelés elsődleges célja nincs összefüggésben a sugárterhelésnek kitett személy egészségével és jó közérzetével;
55. „bejelentés”: dokumentum benyújtása a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósághoz annak érdekében, hogy a kérdéses hatóság az ezen irányelv hatálya alá tartozó gyakorlati eljárás végrehajtására irányuló szándékról értesüljön;
56. „nyilvántartásba vétel”: a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által adott, okiratba foglalt olyan engedély, valamint a nemzeti jogszabályban adott olyan engedély, amely egy bizonyos tevékenységnek a nemzeti jogban meghatározott feltételek teljesítésével történő végzésére vonatkozik;
57. „fogyasztási cikk”: olyan készülék vagy feldolgozott termék, amelyben szándékosan radionuklidokat helyeztek el vagy gerjesztés útján radionuklidokat hoztak létre, vagy amely ionizáló sugárzást állít elő, és amelyet a lakosságnak külön felügyelet vagy utólagos hatósági ellenőrzés nélkül árusítanak vagy rendelkezésére bocsátanak;
58. „részecskegyorsító”: olyan készülék vagy létesítmény, amelyben az 1 megaelektronvoltnál (MeV) nagyobb energiájú ionizáló sugárzást kibocsátó részecskék gyorsítása történik;
59. „használaton kívüli zárt sugárforrás”: olyan zárt sugárforrás, amelyet már nem használnak, vagy amelyet már nem szándékoznak abban a gyakorlati eljárásban felhasználni, amelyre engedélyezve van;
60. „ellenőrző vizsgálat”: a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által a nemzeti jogi rendelkezéseknek való megfelelés ellenőrzése céljából végzett vizsgálat;
61. „sugárzást generátor”: ionizáló sugárzás, például röntgen-, neutron-, elektron- vagy töltéssel rendelkező más részecskékből álló sugárzás létrehozására képes, tudományos, ipari vagy orvosi célra felhasználható készülék;
62. „radioaktív hulladék”: olyan radioaktív anyag, amelynek nem tervezik további felhasználását;
63. „minőségbiztosítás”: azon tervezett és rendszeres tevékenységek összessége, amelyek annak biztosításához szükségesek, hogy a struktúra, a rendszer, az összetevő vagy az eljárás kielégítő módon, az elfogadott normáknak megfelelően működjön. A minőségbiztosításnak része a minőség-ellenőrzés;
64. „tevékenységengedély”: a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által kérelemre gyakorlati eljárás végrehajtására adott, az adott esetre vonatkozó engedélyezési okiratban foglalt külön feltételek teljesüléséhez kötött engedély;
65. „anyagszintű mentesítési értékek”: a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság által vagy nemzeti jogszabályban **az aktivitás koncentrációjaként és összaktivitásként** megállapított ~~olyan aktivitáskoncentráció-értékek, értékek,~~ amelyek mellett és alatt a bejelentési kötelezettség alá eső, illetőleg az engedélyköteles gyakorlati eljárásból származó anyagok kivonhatók ezen irányelv követelményeinek alkalmazása alól; [Mód. 26]

2013. október 24., csütörtök

66. „felügyelt terület”: az ionizáló sugárzással szembeni védekezés érdekében felügyelet alatt tartott terület;
67. „ellenőrzött terület”: olyan terület, amelyre az ionizáló sugárzás elleni védelem vagy a radioaktív szennyezés terjedésének megakadályozása érdekében különleges szabályok vonatkoznak, és ahová a bejutás korlátozva van;
68. „baleseti sugárterhelés”: veszélyhelyzet-elhárító személynek nem minősülő személyeket baleset nyomán érő sugárterhelés;
69. „veszélyhelyzeti foglalkozási sugárterhelés”: sugárterhelési veszélyhelyzetben azon személyek által kapott foglalkozási sugárterhelés, akik részt vesznek a veszélyhelyzet következményeinek enyhítésében;
70. „orvosi szűrővizsgálat”: orvosi radiológiai létesítményekben a veszélyeztetett népességcsoportokban korai diagnosztika céljából alkalmazott eljárás;
71. „**fokozottan** radonveszélyes terület”: olyan felmérések alapján meghatározott földrajzi vagy közigazgatási terület, amelyek azt jelzik, hogy az adott területen jelentősen nagyobb azon háztartások százalékos aránya, amelyek esetében a nemzeti referenciaszintek várhatóan nem fognak teljesülni, mint az ország más területein; [Mód. 27]
72. „orvosi radiológiai eljárás”: minden olyan eljárás, amely orvosi sugárterhelést okoz;
73. „beutaló orvos”: olyan orvos, fogorvos vagy más egészségügyi szakember, aki a nemzeti követelményeknek megfelelően jogosult személyeket felelős egészségügyi dolgozóhoz orvosi radiológiai eljárásra küldeni;
74. „egyéni károsodás”: olyan, klinikailag megfigyelhető ártalmas hatás, amely egyénekben vagy azok utódaiban jelentkezik, **és amelynek** megjelenése lehet azonnali vagy késleltetett, ~~és ez utóbbi esetben valószínűsítést, és nem bizonyosságot jelent;~~ [Mód. 28]
75. „intervenció radiológia”: röntgensugaras képalkotó technikák alkalmazása ultrahangos vizsgálat, mágneses rezonancia vizsgálat vagy ionizáló sugárzást nem alkalmazó más vizsgálati technikák alkalmazása mellett abból a célból, hogy segítségével diagnosztikai vagy kezelési céllal a beteg testébe eszközöket vezessenek be és ott irányítsanak;
76. „sugárdiagnosztikai”: az in vivo izotópos diagnosztikával, az ionizáló sugárzást alkalmazó orvosi diagnosztikai radiológiával és a fogászati radiológiával kapcsolatos;
77. „sugárterápiás”: a sugárterápiával kapcsolatos, beleértve az izotópok terápiás célú alkalmazását is;
78. „orvosi felelősség”: felelős egészségügyi dolgozó felelőssége az egyének orvosi sugárterhelésével, ezen belül különösen a következő feladatok ellátásával összefüggésben: indokolás; optimalizálás; az eredmények klinikai értékelése; együttműködés szükség szerint más specialistaikkal és a személyzet más tagjaival az orvosi sugárterhelési eljárások gyakorlati végrehajtásában; korábbi vizsgálatokra vonatkozó információk szükség szerinti beszerzése; a rendelkezésre álló orvosi radiológiai információk és/vagy feljegyzések átadása kérésre más felelős egészségügyi dolgozóknak és/vagy a beutaló orvosnak; a betegek és más érintett személyek szükség szerinti tájékoztatása az ionizáló sugárzás kockázatairól;
79. „klinikai audit”: az orvosi radiológiai eljárások rendszerelvű vizsgálata vagy áttekintése azzal a céllal, hogy az elvégzett strukturált vizsgálat eredményeképpen javuljon a beteg gondozás minősége és eredményessége; ennek érdekében az orvosi radiológiai gyakorlatot, eljárásokat és eredményeket összevetik a helyes orvosi radiológiai eljárásrendekre vonatkozóan elfogadott normákkal, és szükség szerint módosítják a gyakorlatot, illetve új normákat alkalmaznak;
80. „orvosi radiológiai létesítmény”: orvosi radiológiai felszerelést tartalmazó létesítmény;
81. „szándékolatlan sugárterhelés”: olyan orvosi sugárterhelés, amely jelentősen különbözik az adott célra alkalmazni kívánt orvosi sugárterheléstől;
82. „reprezentatív személy”: az a személy, aki **ténylegesen vagy várhatóan** a népesség nagyobb sugárterhelésnek kitett egyedeire nézve reprezentatív dózist kap. **Az értékelések során a meglévő körülményeknél kedvezőtlenebb forgatókönyveket kell figyelembe venni, kivéve, ha kimutatható, hogy ilyen forgatókönyvek nem következhetnek be, vagy bekövetkezésük esetén azokat beazonosítanak és a sugárdózist újra meghatározzák;** [Mód. 30]
83. „sugárvédelmi felelős”: az egy adott vállalkozás által alkalmazott sugárvédelmi rendszabályok végrehajtásának felügyelete céljából az adott vállalkozás által kijelölt, az adott gyakorlati eljárások szempontjából releváns sugárvédelmi kérdésekben műszakilag felkészült személy **eljárási jogosultságát a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságoknak el kell ismerniük;** [Mód. 31]

2013. október 24., csütörtök

84. „sugárterhelés-csökkentő intézkedések”: sugárforrás eltávolítása vagy nagyságának (aktivitásának vagy mennyiségének) csökkentése a meglévő sugárterhelési helyzetben egyébként előálló dózisos megelőzése vagy csökkentése érdekében;
85. „védintézkedések”: a sugárterhelés-csökkentő intézkedéseken kívüli minden olyan intézkedés, amelynek célja a sugárterhelési veszélyhelyzetből vagy a meglévő sugárterhelési helyzetből egyébként származó dózisos elkerülése vagy mérséklése;
86. „engedélyezés”: az az aktus, amelynek keretében a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság nyilvántartásba vétel vagy tevékenységengedély kiadása formájában egy vállalkozást írásban feljogosít arra, hogy hatósági ellenőrzés mellett meghatározott tevékenységeket végezzen;
87. „zárt sugárforrás”: olyan radioaktív forrás, amelynek radioaktív anyagtartalma állandó jelleggel tokba van zárva vagy szilárd formában stabilan meg van kötve;
88. „beszállító”: bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki zárt sugárforrást másnak átad vagy hozzáférhetővé tesz;
89. „sugárforrástartó”: zárt sugárforrás tartója, amennyiben az nem szerves része a sugárforrásnak, hanem csupán arra szolgál, hogy a felhasználás, a szállítás, a kezelés stb. közben védelmet biztosítson a sugárforrás számára;
90. „toron”: az Rn-220 izotóp;
91. „maradó dózis”: az a dózis, amely a védintézkedések maradéktalan alkalmazása után ~~vagy abban az esetben, ha olyan döntés született, hogy védintézkedést nem kell alkalmazni~~ az összes sugárterhelési útvonal figyelembevételével várhatóan érvényesülni fog; [Mód. 32]
92. „elnyelt dózis” (D): az egységnyi tömeg által elnyelt energia:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

ahol:

- $d\bar{\epsilon}$: az ionizáló sugárzás útján az elemi anyagtérfogattal átlagosan közölt energia,
- dm : az elemi anyagtérfogot tömege.

Ezen irányelv alkalmazásában az elnyelt dózis egy adott szövetre vagy szervre nézve átlagolt dózisértéket jelent. Az elnyelt dózis mértékegysége a gray;

93. „gray” (Gy): az elnyelt dózis mértékegysége. Egy gray kilogrammonként egy joule-nak felel meg: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
94. „aktivitás” (A): egy adott energiaállapotú radionuklidmennyiség A aktivitása egy adott időpillanatban. Az aktivitás dN és dt hányadosa, ahol dN az adott energiaállapotból való spontán magátalakulások várható száma a dt időintervallumban:

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Az aktivitás mértékegysége a becquerel;

95. „becquerel” (Bq): az aktivitás mértékegységének külön elnevezése. Egy becquerel másodpercenként egy magátalakulásnak felel meg: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
96. „lekötött egyenértékdózis” ($H_T(\tau)$): azon egyenértékdózis-teljesítmény idő (τ) szerinti integráltja, amelyet egy adott személy egy adott bevétel következtében kapni fog (a T jelű szövetben vagy szervben). Számítása a következőképpen történik:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

ahol t_0 : a bevétel időpontja;

$\dot{H}_T(\tau)$: az egyenértékdózis-teljesítmény a t időpillanatban (a T szervben vagy szövetben);

τ : az az időtartam, amelyre vonatkozóan az integrálást végezzük.

2013. október 24., csütörtök

A $H_T(\tau)$ mennyiségben τ értékét évben kell megadni. Ha τ értéke nincs megadva, akkor felnőttek esetében $\tau = 50$ évet, gyermekek esetében legfeljebb $\tau = 70$ évet kell feltételezni. A lekötött egyenértékű dózis mértékegysége a sievert;

97. „rendes **körülmények közötti** sugárterhelés”: **valamely** létesítmény rendeltetésszerű üzeme vagy **valamely** tevékenység helyes végrehajtása során várható sugárterhelés, ideértve a karbantartást, az ellenőrző vizsgálatot és a leszerelést, valamint azokat az esetleges kisebb, még ellenőrzés alatt tartható rendellenességeket is, amelyek normál üzemi körülmények között és az üzem közben várható helyzetekben bekövetkezhetnek; [Mód. 33]
98. „extrapolált dózis”: az a dózis, amelyre védintézkedés hiányában kellene számítani;
99. „minőség-ellenőrzés”: a minőség fenntartása vagy javítása érdekében végrehajtott tevékenységek (tervezés, koordináció, végrehajtás) összessége. Magában foglalja a felszerelés összes olyan jellemzőjének előírt szintű ellenőrzését, értékelését és karbantartását is, amely meghatározható, mérhető és ellenőrizhető,
100. „intézkedési stratégia”: azon védintézkedések összessége, amelyeket a sugárterhelési veszélyhelyzetnek az előre rögzített célkitűzésekkel összhangban történő kezelése érdekében az előre jelzett vagy a ténylegesen bekövetkező események nyomán meg kell tenni. A veszélyhelyzeti intézkedési terv minden előre jelzett eseményhez és forgatókönyvhöz intézkedési stratégiát határoz meg.

III. FEJEZET

A SUGÁRVÉDELEM RENDSZERE

5. cikk

Általános elvek

A tagállamok jogi követelményeket léptetnek hatályba és megfelelő hatósági ellenőrzési rendszert alakítanak ki egy olyan sugárvédelmi rendszer létrehozása érdekében, amely valamennyi sugárterhelési helyzet ~~vonatkozásában~~ **vonatkozásában naprakész, szilárd tudományos alapokon nyugszik és az indokoltság, az optimalizálás a dóziskorlátozás és a dóziskorlátozás alábbiakban meghatározott tartalmú elvén nyugszik kártérítés elveit követi.** [Mód 34]

- a) az indokoltság elve: a ~~sugárforrás, sugárterhelési útvonal vagy tényleges sugárterhelés bevezetésére vagy módosítására vonatkozó~~ **személyek ionizáló sugárzásnak való kitettségét növelő** döntéseknek indokoltnak kell lenniük abban az értelemben, hogy azzal a szándékkal kell őket meghozni, hogy a belőlük származó – egyénre vetített vagy társadalmi szintű – előnyök ellensúlyozzák esetleges káros következményeiket; [Mód. 35]
- b) az optimalizálás elve: a sugárvédelmet valamennyi sugárterhelési helyzetben úgy kell optimalizálni, hogy – gazdasági és társadalmi tényezőket is figyelembe véve – a sugárterhelés nagysága és valószínűsége, valamint a sugárterhelésnek kitett személyek száma ~~olyan alacsony a lehető legalacsonyabb~~ szinten maradjon, ~~amilyen az ésszerűen csak lehetséges~~; az orvosi sugárterhelésnek kitett személyek védelmét az 55. cikknek megfelelően úgy kell tovább optimalizálni, hogy igazodjék a sugárterhelés orvosi céljához. Ezt az elvet az effektív dózisos és a testi szervezetre vetített dózisos szintjén, olyan elővigyázatossági intézkedésként kell alkalmazni, amelyre azért van szükség, hogy a determinisztikus hatásokkal összefüggésben figyelembe lehessen venni a küszöbértékek alatti egészségkárosodással kapcsolatos bizonytalanságokat; [Mód. 36]
- c) a dóziskorlátozás elve: a ~~tervezett sugárterhelési helyzetekben egy adott személyt~~ **lakosság bármely tagját** az összes szabályozott sugárforrásból ~~és az emberi tevékenység által előidézett valamennyi meglévő sugárterhelési helyzetben~~ érő dózisos összege nem haladhatja meg a ~~foglalkozási sugárterhelés vagy a lakossági sugárterhelés esetére~~ **sugárterhelésre vonatkozóan** megállapított dózishatárokat. ~~Az orvosi sugárterhelések esetében dózishatárokat nem kell figyelembe venni.~~

A sugárterhelésnek kitett munkavállalót az összes szabályozott sugárforrásból érő dózisos összege nem haladhatja meg a foglalkozási sugárterhelésre vonatkozóan megállapított dózishatárokat.

Az orvosi sugárterhelések esetében dózishatárokat nem kell figyelembe venni. [Mód. 37]

- ca) **Kártérítés: nukleáris létesítmény létrehozásának engedélyezése vagy működési engedélyének meghosszabbítása előtt a tagállamok létrehozhatnak egy olyan eszközt, amely garantálja a létesítményben bekövetkezett veszélyhelyzet által esetlegesen okozott valamennyi anyagi kár és személyi sérüléssel összefüggő kár megtérítését.** [Mód. 38]

A lakosság rendelkezésére kell bocsátani az indokoltságra és a dóziskorlátozásra vonatkozó információkat. [Mód. 39]

2013. október 24., csütörtök

1. szakasz

Az optimalizálás eszközei

6. cikk

A foglalkozási és a lakossági sugárterheléshez tartozó megengedhető dózisok

(1) A foglalkozási sugárterheléshez tartozó megengedhető dózist az optimalizálás operatív eszközeként a vállalkozás állapítja meg, **konzultálva a munkavállalók képviselőivel. A döntést a** hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok általános felügyelete mellett **felügyelik.** Külső munkavállalók esetében a megengedhető dózist a munkáltató és a vállalkozás együtt, **a munkavállalók képviselőivel konzultálva** állapítja meg. [Mód. 40]

(2) A lakossági sugárterheléshez tartozó megengedhető dózist arra az egyénre vetített dózisa vonatkozóan kell megállapítani, amelyet a lakosság tagjai egy meghatározott sugárforrás tervezett felhasználásából **vagy az emberi tevékenység által előidézett meglévő sugárterhelési helyzetből** kifolyólag kapnak. A megengedhető dózis értékét a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok állapítják meg oly módon, hogy **biztosított legyen a lakosság egészségének védelme, és** az egyazon személyt valamennyi engedélyezett gyakorlati eljárás **illetve a természetes sugárforrások és a maradékszennyezés** következtében terhelő dózisok összege ne haladja meg a dózishatárt. **A megengedhető dózisokra vonatkozóan megállapított értékeket úgy kell közzétenni, hogy valamennyi polgár ellenőrizhesse, hogy a tervezett és az emberi tevékenység által előidézett összes meglévő sugárterhelési helyzet halmozódása folytán nincs-e kitéve a jogilag rögzített határértéket meghaladó dózisnak.** [Mód. 41]

(3) Lehetséges sugárterhelések esetében az optimalizálásnak ki kell terjednie a sugárforrások és a létesítmények biztonságának és védelmének megfelelő biztosítására. Szükség esetén megengedhető dózisok állapíthatók meg.

(4) A megengedhető dózisokat éves vagy e célra alkalmas rövidebb időszakra vonatkozó, egyénre vetített effektív vagy egyenértékdózisként kell megállapítani.

(5) A hosszabb időn át érvényesülő halmozódó sugárterhelés korlátozása érdekében alkalmazott megengedhető dózisokat testi szervre vetített éves effektív vagy egyenértékdózisként kell megállapítani.

7. cikk

Az orvosi sugárterheléshez tartozó megengedhető dózisok

A betegek orvosi sugárterhelésére vonatkozóan megengedhető dózisokat nem kell figyelembe venni.

A gondozók és ellátók, valamint az orvosi és az orvosbiológiai kutatásban részt vevő önkéntesek esetében (akik a sugárterheléstől nem remélnek közvetlen kedvező orvosi hatást) a megengedhető dózisokat olyan egyénre vetített dózisként kell megállapítani, amelyet az adott vizsgálat, kezelés vagy kutatási projekt időtartama alatt kapott sugárterhelésből származó dózisok valószínűsíthetően nem fognak túllépni.

8. cikk

Referenciaszintek

(1) A sugárterhelési veszélyhelyzetekhez és a meglévő sugárterhelési helyzetekhez olyan referenciaszinteket kell rendelni, amelyek azt az effektív dózist vagy testi szervre vetített dózist jelentik, amelyet a sugárterhelési veszélyhelyzetekben, illetőleg a meglévő sugárterhelési helyzetekben jelentkező dózisoknak nem kívánatos túllépniük.

(2) Az optimalizált védekezési stratégiákat azzal a céllal kell megtervezni és végrehajtani, hogy az egyénre vetített dózisok a referenciaszintek **alatti lehető legalacsonyabb, ésszerűen elérhető szintre** csökkenjenek. A referenciaszint értékét a sugárterhelési helyzet **helyzetnek, a kockázat jellegének és a sugárterhelés-csökkentő intézkedésekhez és a védintézkedésekhez rendelkezésre álló eszközöknek a** függvényében kell megválasztani. [Mód. 42]

(3) A védelem optimalizálásának elsősorban a referenciaszintet túllépő sugárterhelésekre kell összpontosítania. A referenciaszintek megválasztása során a sugárvédelmi követelményeket és a társadalmi kritériumokat egyaránt figyelembe kell venni.

2013. október 24., csütörtök

(3a) A sugárterhelési veszélyhelyzetek esetén végrehajtandó különböző ellenintézkedésekre vonatkozó beavatkozási szinteket meg kell határozni; e szinteket annak az effektív dózisnak vagy testi szervre vetített dózisnak kell megfeleltetni, amelynek elérésekor – a sugárterhelésnek kitett személyek által viselt kockázatok csökkentése érdekében – védintézkedéseket kell bevezetni. [Mód. 43]

(4) ~~Az effektív dózissal~~ vonatkozó referenciaszintek megválasztása során figyelembe kell venni az I. melléklet 1. pontjában meghatározott referenciaszint értéksávokat. **A tagállamok által a referenciaszintekre és a beavatkozási szintekre vonatkozóan meghatározott effektív dózisértékeket és szervek vetített egyenértékű dózis-értékeket meg kell küldeni a Bizottságnak, és közzé kell tenni. A tagállamok ezen értékek meghatározásába bevonják az érdekelt feleket.** [Mód. 44]

2. szakasz

Dóziskorlátozás

9. cikk

A sugárterhelésnek kitett munkavállalókra vonatkozó korhatár

A 12. cikk (2) bekezdésére is figyelemmel tizennyolcadik életévét be nem töltött személy nem osztható be olyan feladatra, amelyben mint munkavállaló sugárterhelésnek volna kitéve.

10. cikk

A foglalkozási sugárterheléshez tartozó dózishatárok

(1) A foglalkozási sugárterheléshez tartozó effektív dózissal vonatkozó dózishatár értéke minden évben 20 mSv. Különleges körülmények között, valamint a nemzeti jogszabályban meghatározott sugárterhelési helyzetekben egy meghatározott évben ennél nagyobb, de legfeljebb 50 mSv/év nagyságú effektív dózis is engedélyezhető, amennyiben bármely egymást követő öt évben az átlagos dózis nem haladja meg a 20 mSv/év értéket.

Veszélyhelyzet-elhárító személyek esetében az 52. cikknek megfelelően ennél nagyobb effektív dózis is engedélyezhető.

(2) Az (1) bekezdésben az effektív dózissal vonatkozóan megállapított határértékek mellett az egyenértékű dózisokra a következő határértékeket kell alkalmazni:

- a) a szemlencsére meghatározott egyenértékű dózis éves határértéke 20 mSv vagy – szükség esetén – az effektív dózishoz tartozó dózishatárral megegyező érték;
- b) a bőrre meghatározott egyenértékű dózis éves határértéke 500 mSv; ez a határérték a bőr tetszőleges, 1 cm² nagyságú felületére számított átlagra vonatkozik, függetlenül a sugárzásnak kitett teljes felület nagyságától;
- c) a kézfejre, az alkarra, a lábfejre és a bokára meghatározott egyenértékű dózis éves határértéke 500 mSv.

11. cikk

A várandós nők védelme

(1) Attól az időponttól fogva, hogy a várandós nő a nemzeti jogszabályokkal vagy gyakorlattal összhangban tájékoztatja állapotáról a vállalkozást, magzatát a lakosság tagjait megillető védelemmel ~~azonos szintű~~ **egyenértékű** védelem illeti meg. A várandós nőt olyan feltételek mellett kell foglalkoztatni, hogy a magzatot érő egyenértékű dózis olyan alacsony legyen, amilyen az ésszerűen csak lehetséges, és valószínűtlen legyen, hogy – legalább a terhesség hátralevő ideje alatt – túllépje az 1 mSv értéket. [Mód. 45]

(2) Attól az időponttól fogva, hogy tájékoztatja állapotáról a vállalkozást, a szoptató nő radionuklidok bevitelének jelentős kockázatával járó munkakörben nem foglalkoztatható.

12. cikk

A gyakornokokra és a tanulókra vonatkozó dózishatárok

(1) Azon tizennyolc éves és tizennyolcadik életévüket betöltött gyakornokok és tanulók esetében, akik tanulmányaik során kötelezően sugárforrásokkal dolgoznak, a 10. cikkben a foglalkozási sugárterhelésre meghatározott dózishatárokkal megegyező dózishatárokat kell alkalmazni.

(2) Azon tizenhat és tizennyolc év közötti gyakornokok és tanulók esetében, akik tanulmányaik során kötelezően sugárforrásokkal dolgoznak, az effektív dózis tekintetében 6 mSv/év határértéket kell alkalmazni.

2013. október 24., csütörtök

Az első albekezdésben az effektív dóziszra vonatkozóan megállapított határértékek mellett az egyenértékdózisokra a következő határértékeket kell alkalmazni:

- (a) a szemlencsére meghatározott egyenértékdózis éves határértéke ~~20~~ **15** mSv; [Mód. 46]
 - (b) a bőrre meghatározott egyenértékdózis éves határértéke 150 mSv; ez a határérték a bőr tetszőleges, 1 cm² nagyságú felületére számított átlagra vonatkozik, függetlenül a sugárzásnak kitett teljes felület nagyságától;
 - (c) a kézfejre, az alkarra, a lábfejre és a bokára meghatározott egyenértékdózis éves határértéke 150 mSv.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés hatálya alá nem tartozó gyakornokokra és tanulókra a 13. cikkben a lakosság tagjaira meghatározott dózishatárokkal megegyező dózishatárokat kell alkalmazni.

13. cikk

A lakossági sugárterheléshez tartozó dózishatárok

(1) A lakossági sugárterheléshez tartozó effektív dóziszra vonatkozó dózishatár értéke 1 mSv/év. **E határértéket a valamennyi engedélyezett gyakorlati eljárás és az emberi tevékenység által előidézett meglévő sugárterhelési helyzetek következtében belső és külső sugárterhelésből adódó dóziszok összegére vonatkoztatva kell meghatározni.** [Mód. 49]

(2) Az (1) bekezdésben megállapított dózishatár mellett az egyenértékdózisokra a következő határértékeket kell alkalmazni:

- a) a szemlencsére meghatározott egyenértékdózis éves határértéke 15 mSv;
- b) a bőrre meghatározott egyenértékdózis éves határértéke 50 mSv; ez a határérték a bőr tetszőleges, 1 cm² nagyságú felületére számított átlagra vonatkozik, függetlenül a sugárzásnak kitett teljes felület nagyságától.

14. cikk

Az effektív dózis és az egyenértékdózis becslése

Az effektív dózisok és az egyenértékdózisok becslése során a következő értékeket és összefüggéseket kell felhasználni:

- a) a külső sugárzásból adódó effektív dózisok és egyenértékdózisok becslése céljából a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 103. számú közleményében található értékeket és összefüggéseket kell felhasználni;
- b) az egy radionuklidból vagy több radionuklidból együttesen származó belső sugárterhelésből adódó lekötött effektív dózis becslése céljából a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 103. számú közleményében meghatározott értékeket és összefüggéseket, valamint a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 72. számú közleményében meghatározott nyelési és belélegzési dózisegységutthatókat kell felhasználni.

IV. FEJEZET

A SUGÁRVÉDELMI OKTATÁS, KÉPZÉS ÉS TÁJÉKOZTATÁS KÖVETELMÉNYEI

15. cikk

Általános oktatási, képzési és tájékoztatási kötelezettségek

(1) A tagállamok létrehozzák a megfelelő sugárvédelmi oktatás, képzés és tájékoztatás alkalmas jogi és közigazgatási keretét, amelynek minden olyan személyre ki kell terjednie, akinek feladatai speciális sugárvédelmi készségeket igényelnek. Az érintett személyek képzését, továbbképzését és tájékoztatását megfelelő időközönként dokumentált módon meg kell ismételni.

(2) A tagállamok olyan **folyamatos** oktatási, képzési és továbbképzési rendszert alakítanak ki, amely lehetővé teszi a sugárvédelmi szakértők, az orvosfizikai szakértők, **sugárvédelmi felelősök**, a munka-egészségügyi **szolgálatok** és a dózismérő szolgálatok elismerését **valamint amely támogatja a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréjét. Az oktatás, a képzés és a naprakész tájékoztatás minden formájának a felkészültséget kell fokoznia, és ezen a területen gyorsabb megelőző és/vagy válaszlépéseket kell lehetővé tennie.** [Mód. 51].

16. cikk

A sugárterhelésnek kitett munkavállalók, valamint a gyakornokok és a tanulók képzése és tájékoztatása

(1) A tagállamok kötelezik a vállalkozást vagy a munkáltatót arra, hogy a sugárterhelésnek kitett munkavállalókat, valamint a foglalkozási sugárterhelésnek kitett gyakornokokat és tanulókat **kivételesen** tájékoztassa: [Mód. 52]

- a) foglalkoztatásuk egészségügyi kockázatairól;

2013. október 24., csütörtök

aa) a kockázatokat minimálisra csökkentő biztonságot munkaeljárásokról; [Mód. 53]

- b) az általános sugárvédelmi eljárásokról és a megteendő elővigyázatossági intézkedésekről, köztük különösen azokról, amelyek mind a gyakorlati eljárással általában, mind pedig azokkal a munkahelyekkel vagy munkafeladatokkal külön-külön összefüggő általános üzemi és munkakörülményekhez kapcsolódnak, amelyekben az adott személy foglalkoztatása történhet;
- c) a veszélyhelyzeti intézkedési tervekről és eljárásokról;
- d) a műszaki, az orvosi és az adminisztratív követelmények teljesítésének fontosságáról.

da) azon feltételekről, amelyek mellett a munkavállalók egészségügyi állapotfelmérésre jogosultak; [Mód. 54]**Adott esetben tájékoztatást kell nyújtani továbbá a gyakori repüléssel járó kockázatokról. [Mód. 55]**

(2) A tagállamok kötelezik a vállalkozást vagy a munkáltatót arra, hogy – figyelemmel a magzat sugárterheléséhez és az anyatejjel táplált csecsemőnek a bevitt radionuklidokkal való szennyezéséhez társuló kockázatokra – tájékoztassák a nőket a terhesség mielőbbi bejelentésének fontosságáról.

(3) A tagállamok kötelezik a vállalkozást vagy a munkáltatót arra, hogy személyzete számára megfelelő sugárvédelmi képzést és tájékoztatást nyújtson.

(4) A nagy aktivitású zárt sugárforrásokért felelős vállalkozás az (1), a (2) és a (3) bekezdésben a sugárvédelmi tájékoztatásra és képzésre vonatkozóan előírt követelményeken túlmenően köteles gondoskodni arról is, hogy a képzés tartalmazzon külön követelményeket a nagy aktivitású zárt sugárforrások biztonságos kezelésével és védelmével kapcsolatban, és megfelelően készítse fel az adott munkavállalót minden olyan eseményre, amely akár saját biztonságát, akár más személyek sugárvédelmét érintheti. A tájékoztatásnak és a képzésnek különös hangsúlyt kell fektetnie a szükséges biztonsági követelményekre, és konkrét ismereteket kell nyújtania a nagy aktivitású zárt sugárforrások feletti ellenőrzés megszűnésének lehetséges következményeiről.

17. cikk

A gazdátlan sugárforrásoknak potenciálisan kitett munkavállalók tájékoztatása és képzése

A tagállamok biztosítják, hogy azon létesítmények – így különösen nagyméretű fémhulladéktelepek és nagyobb fémhulladék-újrafeldolgozó üzemek – és jelentősebb szállítási csomópontok esetében, amelyekben nagy valószínűséggel található vagy dolgozhatnak fel gazdátlan sugárforrásokat, a vezetők és a munkavállalók:

- (a) tájékoztatást kapjanak arról az eshetőségről, hogy sugárforrással fognak találkozni;
- (b) tanácsadásban és képzésben részesüljenek a sugárforrások és a sugárforrástartók felismeréséhez **felismerését és az ezekről szóló jelentéstétel módját illetően; [Mód. 56]**
- (c) tájékoztatást kapjanak az ionizáló sugárzással és hatásaival kapcsolatos alapvető ismeretekről;
- (d) tájékoztatást kapjanak az észlelési rendszerekről;
- (e) tájékoztatásban és képzésben részesüljenek arról, hogy mi a teendő az adott helyen, ha sugárforrást fedeznek fel vagy vélnek felfedezni.

18. cikk

A veszélyhelyzet-elhárító személyek tájékoztatása és képzése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a veszélyhelyzet-elhárító személyek és minden más olyan személy, aki veszélyhelyzet esetén részt vehet a segítségnyújtás megszervezésében, ~~megfelelő~~ **haladéktalanul teljes körű** és rendszeresen aktualizált tájékoztatást kapjon az általa ellátandó feladatok egészségi kockázatairól és az ilyen esetben megteendő elővigyázatossági intézkedésekről. Ennek a tájékoztatásnak a lehetséges veszélyhelyzetek teljes spektrumára ki kell terjednie. **[Mód. 57]**

(2) Veszélyhelyzet bekövetkeztekor az (1) bekezdésben előírt tájékoztatást az adott eset speciális körülményeinek figyelembevételével azonnal megfelelő módon ki kell egészíteni.

2013. október 24., csütörtök

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a veszélyhelyzet-elhárító személyek a 97. cikkben előírt veszélyhelyzeti irányítási rendszerben meghatározott módon rendszeres képzésben részesüljenek. Ennek a képzésnek a szükségesnek ítélt körben gyakorlati feladatokat is tartalmaznia kell.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a veszélyhelyzet-elhárító személyek védelméért a 30. cikk (1) bekezdésének b) pontja értelmében felelős szervezet a felelősségi körébe tartozó veszélyhelyzet-elhárító személyeket az e cikk (3) bekezdésében előírt veszélyhelyzeti intézkedési képzésen túlmenően megfelelő sugárvédelmi képzésben és tájékoztatásban részesítse.

19. cikk

Oktatás, képzés és tájékoztatás az orvosi sugárterhelések területén

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a felelős egészségügyi dolgozók és az orvosi sugárterhelési eljárások gyakorlati végrehajtásában részt vevő személyek megfelelő oktatásban, tájékoztatásban, valamint elméleti és gyakorlati képzésben részesüljenek az orvosradiológiai gyakorlati eljárások területén, és megfelelő sugárvédelmi készségekkel rendelkezzenek.

Ebből a célból a tagállamok gondoskodnak a megfelelő tantervek összeállításáról, és elismerik az ilyen tárgyú okleveleket, bizonyítványokat és a képesítés megszerzését tanúsító más okmányokat.

(2) Azok a személyek, akik a vonatkozó képzési programokat elvégezték, az 56. cikk (4) bekezdésének megfelelően részt vehetnek az orvosi sugárterhelési eljárások gyakorlati végrehajtásában.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a képesítést megszerző személyek további oktatásban és szakmai továbbképzésben részesülhessenek, és az új technikák klinikai felhasználásának speciális esetében ezekről a technikákról és a kapcsolódó sugárvédelmi követelményekről megfelelő képzés álljon rendelkezésükre.

(4) A tagállamok biztosítják olyan mechanizmusok létrehozását, amelyek lehetővé teszik a jelentős eseményekből az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárvédelem területén levont releváns tanulságok kellő időben történő terjesztését.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy az orvosi és a fogorvosi képzést nyújtó oktatási intézmények alaptanterve sugárvédelmi oktatást is tartalmazzon.

(5a) Az ezen irányelvben előírt tájékoztatási követelményeknek az uniós polgárok tekintetében az Unió valamely hivatalos nyelvén kell eleget tenni annak érdekében, hogy minden polgár megértse a részére nyújtott tájékoztatást. [Mód. 58]

V. FEJEZET

A GYAKORLATI ELJÁRÁSOK INDOKOLTSÁGA ÉS HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSE

20. cikk

A gyakorlati eljárások indokoltsága

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az ionizáló sugárzásból származó sugárterheléssel járó új gyakorlati eljárások a jóváhagyás előtt meg legyenek indokolva **és előzetes tesztelésen essenek át, valamint azokat a végrehajtás alatt rendszeresen ellenőrizték.** [Mód. 59]

A tagállamok biztosítják, hogy a döntéshozatali folyamatban részt vegyen valamennyi érdekelt fél, különösen azok a személyek, akiknek az egészségére a gyakorlati eljárások – akár normál üzemi körülmények között, akár veszélyhelyzetben – hatással lehetnek. E személyek részvételét a döntéshozatal előtt kellőképpen meg kell szervezni az alternatív megoldások alapos tanulmányozása érdekében. [Mód. 60]

(2) A tagállamok a gyakorlati eljárások jóváhagyott típusait jogszabályban vagy közigazgatási aktusban tételesen felsorolják.

(3) A gyakorlati eljárások meglévő típusainak indokoltságát minden olyan esetben újból meg kell vizsgálni, amikor hatásosságukkal vagy lehetséges következményeikkel kapcsolatban lényeges új információk válnak ismertté, **és/vagy amennyiben negatív eredményeket rögzítenek. Az Európai Bizottság és a tagállamok kidolgozzák a meglévő gyakorlati eljárások indokoltságának – akár uniós, akár nemzeti szinten végrehajtandó – hatékony felülvizsgálatát lehetővé tevő eljárásokat. A rendelkezéseknek biztosítaniuk kell különösen az e gyakorlati eljárásokkal járó ionizáló sugárzás veszélyeinek kitétt csoportok és személyek – és különösen a lakosság és a munkavállalók – kezdeményezési jogát és a döntéshozatali folyamatban való részvételét.** [Mód. 61].

2013. október 24., csütörtök

21. cikk

Az ionizáló sugárzást kibocsátó készülékek vagy termékek igénybevétele végrehajtott gyakorlati eljárások indokoltsága

(1) A tagállamok megkövetelik mindazoktól a vállalkozásoktól, amelyek ionizáló sugárzást kibocsátó új típusú készüléket vagy terméket kívánnak gyártani, behozni vagy kivinni, hogy a **vállalkozás székhelye szerinti ország** hatáskörrel és illetékességgel rendelkező ~~hatóságoknak~~ **hatóságainak** átadják mindazokat a III. melléklet A. szakaszában meghatározott információkat, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az említett hatóságok az információknak a III. melléklet B. ~~szakaszában meghatározott szempontok alapján~~ **szakasza értelmében** végrehajtott értékelése keretében megítélhessék a kérdéses készülék vagy termék tervezett felhasználásának indokoltságát. [Mód. 62]

(2) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság az (1) bekezdés alapján megkapott információkat megosztja a többi tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságával annak érdekében, hogy ez utóbbi ~~hatóságok saját maguk is megítélhessék~~ **hatóságokat tájékoztassák** a kérdéses készülék vagy termék tervezett felhasználásának indokoltságát **felhasználásáról. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok ezen információkat az összes többi tagállam rendelkezésére bocsátják.** [Mód. 63]

(3) A tagállamok hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai által e tárgyban meghozott döntésről a vállalkozást ~~hat~~ **négy** hónapon belül tájékoztatni kell. [Mód. 64]

(3a) A 22. cikkkel összhangban e készülékeket és termékeket rendeltetésszerűen ellenőrzött környezetben kell alkalmazni. [Mód. 65]

22. cikk

Gyakorlati eljárás alkalmazásának megtiltása

A tagállamok ~~megtiltják~~ **tiltják és szankcionálják** az elemi radioaktív ~~anyagok szándékos hozzáadását~~ **anyagoknak** az élelmiszerek, a játékok, a személyes használatú ~~díszítési célú tárgyak és~~ **dísz tárgyak** a kozmetikai szerek **és általában véve a fogyasztási cikkek** gyártása során **történő hozzáadását**, valamint az ilyen termékek behozatalát és kivitelét. Az 1999/2/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ sérelme nélkül indokolatlannak kell tekinteni minden olyan gyakorlati eljárást, amely valamely anyag olyan gerjesztésével jár, amelynek eredményeképpen az érintett termékeknek nagyobb lesz ~~az aktivitása~~ **a radioaktivitása.** [Mód. 66]

23. cikk

Személyek nem orvosi célú szándékos sugárterhelésével járó gyakorlati eljárások

(1) A tagállamok biztosítják a nem orvosi képalkotási célú sugárterheléssel járó gyakorlati eljárások körének a IV. mellékletnek megfelelően, felmérések útján vagy más alkalmas módon történő meghatározását. **A tagállamok évente meghatározzák az összeírásban szereplő egyes gyakorlati eljárások következtében az egyéneket és a csoportokat terhelő dózisokat, valamint a gyakorlati eljárások általános hatásait és időbeli alakulását.** [Mód. 67]

(2) A tagállamok **ellenőrzik és** biztosítják, hogy a nem orvosi képalkotási célú sugárterheléssel járó gyakorlati eljárások indokoltságának megállapítása különös figyelmet kapjon, és ezen belül: [Mód. 68]

(a) a nem orvosi képalkotási célú sugárterheléssel járó gyakorlati eljárások valamennyi, a IV. mellékletben felsorolt típusa az általános elfogadás előtt előzetesen meg legyen indokolva;

(b) a gyakorlati eljárások általánosan elfogadott típusainak valamennyi konkrét alkalmazása előzetesen meg legyen indokolva;

(c) az egészségügyi személyzet által orvosradiológiai felszerelés felhasználásával végrehajtott, a IV. melléklet A. szakaszában felsorolt nem orvosi képalkotási célú sugárterhelési eljárások minden egyes célszemélyen történő egyedi alkalmazása az eljárás konkrét céljainak és a célszemély tulajdonságainak figyelembevételével előzetesen meg legyen indokolva;

(d) a nem orvosi képalkotási célú sugárterheléssel járó gyakorlati eljárásoknak az a) és a b) pont szerinti általános és konkrét indokoltságát a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság időszakosan felülvizsgálja.

(3) Ha egy tagállam megállapította egy adott, nem orvosi képalkotási célú sugárterheléssel járó gyakorlati eljárás indokoltságát, akkor gondoskodik arról, hogy:

(a) minden egyes gyakorlati eljárás engedélyezésnek legyen alávetve;

⁽¹⁾ HL L 66., 1999.3.13., 16. o.

2013. október 24., csütörtök

- (b) a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság – a szükséges körben más érintett szervekkel és szakmai testületekkel együttműködésben – megállapítsa a gyakorlati eljárásra irányadó követelményeket, ideértve a célszemélyenkénti egyedi alkalmazás kritériumait is;
- (c) minden egyes gyakorlati eljáráshoz megengedhető dózisok kerüljenek megállapításra. Ezeknek a megengedhető dózisoknak jóval kisebbeknek kell lenniük a lakosság tagjaira vonatkozó dózishatárnál, ideértve – amennyiben gyakorlatilag lehetséges – az egészségügyi személyzet által orvosi felszerelés felhasználásával végrehajtott, a IV. melléklet A. szakaszában meghatározott eljárások esetét is; a IV. melléklet B. szakasza szerinti más gyakorlati eljárások esetében pedig teljesíteniük kell a 6. cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeket;
- (d) az egészségügyi személyzet által orvosi radiológiai felszerelés felhasználásával végrehajtott eljárások kielégítsék a VII. melléklet vonatkozó követelményeit, ideértve különösen a felszerelésre, az optimalizálásra, a felelőségekre és a terhelés idején biztosítandó speciális védelemre vonatkozó követelményeket;
- (e) a célszemélytől – kellő előzetes tájékoztatás mellett – kérjék annak beleegyezését, nem kizárva ugyanakkor azokat az eseteket, amikor a bűnüldöző szervek a nemzeti jog alapján a célszemély beleegyezése nélkül is eljárhatnak;
- (f) amennyiben a sugárterhelést biztonsági célból, rutinszerűen alkalmazzák, a célszemélynek legyen lehetősége olyan alternatív technika alkalmazását választani, amely nem jár ionizáló sugárzásból származó sugárterheléssel.

(3a) A tagállamok felelősek az alternatív módszerek kutatásáért, kifejlesztéséért és bevezetéséért. [Mód. 69]

24. cikk

A természetes eredetű radioaktív anyagok felhasználásával végzett gyakorlati eljárások azonosítása

A tagállamok biztosítják a természetes eredetű radioaktív anyagok felhasználásával végzett mindazon gyakorlati eljárások azonosítását **és nyilvánosságra hozatalát**, amelyek a munkavállalókra vagy a lakosság tagjaira nézve ~~sugárvédelmi szempontból figyelmen kívül nem hagyható mértékű~~ sugárterhelést okoznak. Ezt az azonosítást felmérések útján vagy más alkalmas módon, **különösen** az V. mellékletben felsorolt iparágak figyelembevételével kell végrehajtani. [Mód. 70]

25. cikk

Bejelentés

(1) A tagállamok megkövetelik minden gyakorlati eljárás bejelentését, beleértve a 24. cikk alapján azonosított gyakorlati eljárások bejelentését is, kivéve a következő esetekben:

- a) ha a gyakorlati eljárás olyan, elemi radioaktív anyagokat tartalmazó anyagok felhasználását igényli, amelyekben az aktivitás teljes mennyisége nem haladja meg a VI. mellékletben előírt értékeket vagy azokat a nagyobb értékeket, amelyeket a konkrét alkalmazásra a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok a VI. mellékletben előírt általános tevékenység- és anyagszintű mentesítési kritériumok teljesítése mellett megállapítottak; vagy
- b) ha a gyakorlati eljárás olyan, elemi radioaktív anyagokat tartalmazó anyagok felhasználását igényli, amelyekben a tömegegységre vetített aktivitáskoncentráció értéke nem haladja meg a VI. melléklet A. táblázatában előírt értékeket vagy azokat a nagyobb értékeket, amelyeket a konkrét alkalmazásra a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok a VI. mellékletben előírt általános tevékenység- és anyagszintű mentesítési kritériumok teljesítése mellett megállapítottak; vagy
- c) ha a gyakorlati eljárás olyan, képmegjelenítés céljából alkalmazott katódsugárcső, legfeljebb 30 kV feszültségkülönbséggel működő más elektromos készülék vagy a tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai által jóváhagyott típusú más termék alkalmazását igényli, amely:
 - i. normál üzemi körülmények között a készülék bármely hozzáférhető felületétől számított 0,1 m távolságban legfeljebb $1 \mu\text{Sv h}^{-1}$ dózisteljesítményt idéz elő; és
 - ii. amennyiben elemi radioaktív anyagokat tartalmaz, ezek az elemi radioaktív anyagok tokba vannak ágyazva vagy szilárd tartóhoz vannak rögzítve; és
 - iii. a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok meghatározták a végleges elhelyezésre alkalmazandó feltételeket.

(2) A VI. melléklet 3. pontjában megállapított általános mentesítési kritériumokkal összhangban, valamint azokban az esetekben, amikor a sugárvédelmi optimalizálás azt mutatja, hogy ez a legelőnyösebb megoldás, a tagállamok a gyakorlati eljárások további típusait is mentesíthetik a bejelentési kötelezettség alól.

2013. október 24., csütörtök

(2a) **A tagállamok meghatározzák, hogy a vállalkozások pontosan milyen adatokat kötelesek szolgáltatni annak érdekében, hogy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok értékelhessék a lakosság és a munkavállalók sugárterhelését, valamint a rendes körülmények között és a veszélyhelyzetben felmerülő radiológiai kockázatokat. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság a fentiek alapján és adott esetben kiegészítő vizsgálatokra támaszkodva meghatározza az alkalmazandó közigazgatási rendelkezéseket, valamint a bevezetendő hatósági ellenőrzési eszközöket. [Mód. 71]**

(3) A természetes eredetű radioaktív anyagok felhasználásával járó, a 24. cikk alapján azonosított azon gyakorlati eljárásokra, amelyek olyan maradékanyagokat állítanak elő vagy dolgoznak fel, amelyekről ismert, hogy azonosított építőanyagokká fogják őket újrafeldolgozni, akkor vonatkozik a bejelentési kötelezettség, ha az így előállított építőanyagok VII. melléklet szerinti aktivitáskoncentráció-indexe nagyobb lehet 1-nél. Ilyenkor a vállalkozás köteles tájékoztatni a maradékanyag felhasználóját a maradékanyag aktivitáskoncentrációjáról.

(4) A tagállamok által azonosított azon helyzetekben, amikor aggály merül fel azzal kapcsolatban, hogy egy adott, a 24. cikk alapján azonosított gyakorlati eljárás eredményeképpen a vizekbe olyan természetes előfordulású radionuklidok kerülhetnek, amelyek befolyásolhatják az ivóvízkészletek minőségét, vagy az adott gyakorlati eljárás más sugárterhelési útvonalakra kihat, és ezért a gyakorlati eljárás sugárvédelmi szempontból aggályos, a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság megkövetelheti, hogy a gyakorlati eljárást e cikk (1) bekezdésének b) pontja ellenére is kötelező legyen bejelenteni.

(5) A tagállamok a gyakorlati eljárások bejelentési kötelezettség hatálya alá eső típusaira vonatkozóan meghatározzák azokat az információkat, amelyeket a vállalkozásnak meg kell adnia ahhoz, hogy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság megállapíthassa a hatósági ellenőrzés módját.

(6) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti mentesítés alkalmazásában a tagállamok információcserét folytatnak a megadott típusjövahagyásokról és az azokat alátámasztó dokumentumokról és értékelésekről. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok az érintett gyakorlati eljárások mentesítésére vonatkozó döntések meghozatalakor figyelembe veszik az így kapott információkat és az alkalmazandó európai és nemzetközi szabványokat.

26. cikk

Hatósági ellenőrzés

(1) A tagállamok minden bejelentett gyakorlati eljárás vonatkozásában megkövetelik **olyan hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság általi** hatósági ellenőrzés alkalmazását, amely biztosítja az arányosság elvének érvényesülését egyfelől az egyes gyakorlati eljárásokhoz tartozó sugárterhelések nagyságának és valószínűségének figyelembevételével, másfelől pedig abból a szempontból, hogy a hatósági ellenőrzés milyen mértékben képes kihatni a sugárterhelés-eszkökre, illetőleg a létesítmények biztonságának javulására. [Mód. 72]

(2) A bejelentett gyakorlati eljárások mentesíthetők az engedélyezés alól (a továbbiakban: tevékenységengedély mentesítés). [Mód. 73]

(3) A tagállamok által megállapított mérsékelt anyagmennyiségek esetében a mentesítés a VI. melléklet B. táblázatának 2. oszlopában található aktivitáskoncentráció-értékek alapján végezhető.

(4) A bejelentett, de nem mentesített gyakorlati eljárásokat vagy nyilvántartásba vételen, vagy tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezési eljárásnak kell alávetni.

27. cikk

Engedélyezés

(1) Azokban az esetekben, amikor **egy gyakorlati eljáráshoz mennyiségileg meghatározható dózishatár állapítható meg**, a sugárterhelés csekély kockázata nem teszi szükségessé minden egyes eset vizsgálatát és a gyakorlati eljárás végrehajtása az adott ország nemzeti jogában megállapított feltételeknek megfelelően történik, a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok a hatósági ellenőrzést a gyakorlati eljárás nyilvántartásba vételére és megfelelő gyakoriságú ellenőrző vizsgálatok lefolytatására korlátozhatják. **Tevékenységengedély kérése csak akkor szükséges, ha az engedély a vállalkozás összes tevékenységére alkalmazandó.** [Mód. 74]

(2) A tagállamok a következő gyakorlati eljárások esetében **az alábbi tevékenységeket végző vállalkozások vonatkozásában** tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezési eljárás, **vagy adott esetben az (1) bekezdésnek megfelelően nyilvántartásba vételi eljárás** lefolytatását követelik meg: [Mód. 75]

a) a nukleáris üzemanyagciklus létesítményeinek üzemeltetése és leszerelése, az uránbányák hasznosítása és bezárása;

b) ~~elemi radioaktív anyagok szándékos hozzáadása fogyasztási cikkek és más termékek előállításához és gyártásához során, beleértve a gyógyszereket is, valamint az ilyen termékek behozatala, kivitele;~~ [Mód. 76]

c) nagy aktivitású zárt sugárforrások gyártása, használata, birtokba vétele;

d) radioaktív hulladék feldolgozására, tárolására vagy végleges elhelyezésére szolgáló létesítmények üzemeltetése, leszerelése, bezárása;

2013. október 24., csütörtök

- e) azok a gyakorlati eljárások, amelyekben a munkavállalók normál üzemi körülmények között és rendes munkavégzési feltételek mellett 6 mSv-nél nagyobb éves effektív dózist kaphatnak;
- f) a levegővel vagy folyadék formájában a környezetbe jutó szennyező anyagok jelentős mennyiségű kibocsátásával járó gyakorlati eljárások.
- (3) A tagállamok a következő gyakorlati eljárások esetében vagy nyilvántartásba vételen, vagy tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezési eljárás lefolytatását követelik meg:
- a) elemi radioaktív anyag szándékos beadása embereknek és – amennyiben az az emberek sugárvédelmét érinti – állatoknak orvosi, illetve állatorvosi diagnosztika, kezelés vagy kutatás céljából;
- b) sugárzásgenerátorok és sugárforrások felhasználása ipari radiográfia, termékfeldolgozás vagy kutatás céljából és részecskegyorsítók alkalmazása, kivéve az elektronmikroszkópok alkalmazását;
- c) sugárzásgenerátorok és sugárforrások felhasználása orvosi sugárterhelés céljából;
- d) ionizáló sugárzást kibocsátó, 30 kV-nál nagyobb feszültségkülönbséggel működő elektromos berendezés gyártása, üzemeltetése, behozatala, kivitele;
- e) olyan gyakorlati eljárások, amelyekben a munkavállalók normál üzemi körülmények között és rendes munkavégzési feltételek mellett 1 mSv-nél nagyobb éves effektív dózist kaphatnak;
- f) a természetes előfordulású radioaktív anyagokat felhasználó, a tagállamok által a 24. cikk alapján azonosított olyan tevékenységek, amelyek a lakosság bármely tagjában évi 0,3 mSv vagy annál nagyobb effektív dózist okozhatnak.
- (4) A tagállamok a nyilvántartásba vételen vagy tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezési eljárás lefolytatását a gyakorlati eljárásoknak a (2) és a (3) bekezdésben nem felsorolt típusai esetében is megkövetelhetik.

28. cikk

Az engedélyezés eljárása

- (1) Az engedélyezés céljából a tagállamok csak a gyakorlati eljárás jellegével és a gyakorlati eljáráshoz társuló kockázatok mértékével arányos adatszolgáltatást követelhetnek meg.
- (2) A tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezési eljárás lefolytatása céljából megkövetelt adatoknak ki kell terjedniük legalább:
- a) a védelmi és a biztonsági felelősségi rendszerre és szervezeti intézkedésekre;
- aa) az ezen irányelv értelmében hozott intézkedésekre; [Mód. 78]**
- b) a személyzet felkészültségére, beleértve a tájékoztatást és a képzést is;
- c) a létesítmények és a sugárforrások tervezési jellemzőire;
- d) a normál üzemi körülmények között várható foglalkozási és lakossági sugárterhelésre;
- e) a tevékenységeknek és a létesítménynek a következő célokból elvégzett biztonsági értékelésére:
- a lehetséges sugárterhelések és a baleseti, illetőleg a szándékolatlan orvosi sugárterhelések lehetséges megvalósulási módjainak azonosítása;
 - a lehetséges sugárterhelések valószínűségének és nagyságának megbecslése, amennyire az gyakorlati szempontból lehetséges;
 - a védelmi és a biztonsági intézkedések minőségének és terjedelmének értékelése, beleértve a műszaki vonatkozásokat és az igazgatási eljárásokat is;
 - az üzemeltetés korlátainak és feltételeinek meghatározása;
- f) a veszélyhelyzeti eljárásokra és a kommunikációs kapcsolatokra;
- g) az annak biztosítása érdekében végzett karbantartási, vizsgálati, ellenőrzési és szervizelési tevékenységekre, hogy a sugárforrás és a létesítmény a teljes élettartam alatt folyamatosan megfeleljen a tervezési követelményeknek, valamint az üzemeltetés korlátainak és feltételeinek;
- h) a radioaktív hulladék kezelésének és a radioaktív hulladék végleges elhelyezésére vonatkozó intézkedéseknek az alkalmazandó szabályozásban foglalt követelmények szerinti megvalósítására;
- i) a használaton kívüli zárt sugárforrások kezelésére;

2013. október 24., csütörtök

j) a minőségbiztosításra.

(3) A tevékenységengedélynek tartalmaznia kell azokat a különös feltételeket, amelyek biztosítják az engedélyben foglaltak jogi úton történő érvényesítését, valamint amelyek meghatározzák az üzemeltetés korlátaira és feltételeire vonatkozó korlátozásokat. E különös feltételeknek meg kell követelniük az optimalizálás elvének alkalmazását alátámasztó számítások formális elvégzését és dokumentálását is.

(4) A tevékenységengedélynek az adott esetnek megfelelően tartalmaznia kell a folyadék formájában vagy a levegővel a környezetbe jutó radioaktív kibocsátások engedélyezése érdekében a VIII. fejezet követelményei alapján kiadott kibocsátási engedélyt is.

(5) A tagállamok megkövetelik a vállalkozástól, hogy haladéktalanul jelentsen be minden olyan jelentős eseményt, amely bárkinek a tevékenységengedélyben a foglalkozási vagy lakossági sugárterhelés vonatkozásában engedélyezett vagy a hatóságok által az orvosi sugárterhelés vonatkozásában meghatározott üzemeltetési korlátokból és feltételekből fakadó sugárterhelésnél nagyobb mértékű sugárterhelést okoz vagy okozhat.

Szűrőpróbaszerű hatósági ellenőrzéseket kell bevezetni. Az ionizáló sugárzással működő orvostechikai eszközöket a 93/42/EGK tanácsi irányelvvel összhangban kell kezelni⁽¹⁾. A fenti irányelvben meghatározott információmegosztási rendszereket ki kell használni, és a többi hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot értesíteni kell. [Mód. 79]

29. cikk

Kivonás a hatósági ellenőrzés alól

(1) Az engedélyezett gyakorlati eljárásokból származó radioaktív anyagok végleges elhelyezése, újrafeldolgozása és újrahasználata engedélyköteles.

(2) A végleges elhelyezésre, újrafeldolgozásra vagy újrahasználatra szánt anyag kivonható ezen irányelv követelményeinek alkalmazása alól (a továbbiakban: anyagszintű mentesítés), ha a tömegegységre jutó aktivitáskoncentráció:

a) nem haladja meg a VI. melléklet A. táblázatának 1. részében található értékeket; vagy

b) teljesíti az adott anyagra vagy a gyakorlati eljárások adott típusából származó anyagokra megállapított különös anyagszintű mentesítési értékeket és a hozzájuk kapcsolódó követelményeket; ezeket a különös anyagszintű mentesítési értékeket – az a) pontban említett általános anyagszintű mentesítési értékek kiegészítéseképpen – a VI. melléklet 3. pontjában előírt általános mentesítési kritériumok alapján, a Közösség által rendelkezésre bocsátott műszaki iránymutatás figyelembevételével a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező nemzeti hatóság állapítja meg.

(3) A természetes előfordulású radionuklidokat tartalmazó anyagok szabályozás alóli kivonására a VI. melléklet A. táblázatának 2. részében található tömegegységre jutó aktivitáskoncentráció-értékek irányadók. A következő követelményeknek mindazonáltal teljesülniük kell:

a) a 27. cikk (3) bekezdésének f) pontjában körülírt, tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezés hatálya alá tartozó gyakorlati eljárások esetében teljesülniük kell a természetes előfordulású radionuklidok szabályozás alóli kivonására vonatkozó dóziskritériumoknak;

b) a tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezés hatálya alá tartozó más gyakorlati eljárások esetében – és különösen a nukleáris üzemanyagciklus részét képező gyakorlati eljárások esetében – teljesülniük kell a mesterséges radionuklidokat tartalmazó anyagok szabályozás alóli kivonására vonatkozó dóziskritériumoknak;

c) a 25. cikk (3) bekezdése alapján bejelentési kötelezettség hatálya alá tartozó engedélyezett gyakorlati eljárások esetében teljesülniük kell az építőanyagok forgalomba hozatalára vonatkozó megfelelő követelményeknek.

(4) Nem engedélyezhető a radioaktív maradékanyagok szándékos hígítása, kivéve akkor, ha arra anyagoknak normál üzemi körülmények között, a radioaktivitástól függetlenül végrehajtott összekeverése formájában kerül sor. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság különleges esetekben – az ilyen anyagok újrahasználatának és újrafeldolgozásának elősegítése és a lakossági sugárterhelés mérséklése érdekében – engedélyezheti a természetes eredetű radioaktív anyagokat tartalmazó radioaktív maradékanyagok keverését más anyagokkal.

⁽¹⁾ A Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 50. o.).

2013. október 24., csütörtök

VI. FEJEZET

A MUNKAVÁLLALÓK, A GYAKORNOKOK ÉS A TANULÓK VÉDELME

30. cikk

Felelősségi körök

(1) A munkavállalók védelmére az e fejezetben és a 9., a 10., a 11. és a 12. cikkben a foglalkozási sugárterhelésre vonatkozóan előírt követelményeket minden olyan sugárterhelési helyzetben alkalmazni kell, amelyben a munkavégzés során vagy a munkavégzés következtében a munkavállalókat érő sugárterhelés jogi szempontból vállalkozás vagy más jogi személy felelősségi körébe tartozik, ideértve például:

- a) a külső munkavállaló munkáltatóját;
- b) a veszélyhelyzet-elhárító személyek védelméért felelős szervezetet;
- c) a szennyezett földterület, épület vagy más építmény rehabilitációjáért felelős szervezetet;
- d) az 53. cikk (4) bekezdésében körülírt helyzetben azt a munkáltatót, amely jogi szempontból felelősséget visel a munkavállalók munkahelyi radonból származó sugárterheléséért.

(2) A vállalkozásnak a foglalkozási sugárterheléssel összefüggésben viselt felelőssége kiterjed azokra a gyakornokokra és tanulóakra is, akik tanulmányaik során kötelezően sugárforrásokkal dolgoznak, továbbá azokra a személyekre is, akik önfoglalkoztatóként vagy önkéntes alapon vagy jótékonyági szervezetek részére végzik munkájukat.

(3) A vállalkozás felelősséget visel a sugárterhelésnek kitett munkavállalók sugárvédelmét biztosító intézkedések meghatározásáért és végrehajtásáért.

31. cikk

A munkavállalók védelme munkavégzés közben

A munkavállalók munkavégzés közbeni védelmének alapelemei a következők:

- a) a sugárterhelésnek kitett munkavállalókkal kapcsolatos radiológiai kockázat jellegének és nagyságának meghatározása előzetes értékelés keretében;
- b) a sugárvédelem optimalizálása valamennyi munkavégzési feltételre vonatkozóan;
- c) a munkavállalók kategóriáinak megállapítása;
- d) a különböző területekkel és munkavégzési feltételekkel összefüggő ellenőrző intézkedések és monitoring végrehajtása, szükség esetén egyedi ellenőrzések végzése;
- e) orvosi felügyelet.

32. cikk

Konzultáció a sugárvédelmi szakértővel

A tagállamok megkövetelik a vállalkozástól, hogy a védőfelszerelés és a mérőműszerek vizsgálatáról és teszteléséről konzultáljon sugárvédelmi szakértővel, és ennek során fordítson különös figyelmet:

- a) a létesítmények terveinek előzetes, mindenre kiterjedő sugárvédelmi szempontú felülvizsgálatára;
- b) a sugárvédelmi szempontok érvényesítésére az új és a megváltoztatott sugárforrások üzembe helyezésre való átvétele során;
- c) a védőfelszerelés és a védelmi technikák hatásosságának rendszeres ellenőrzésére;
- d) a mérőműszerek rendszeres hitelesítésére, valamint üzemképességük és helyes használatuk rendszeres ellenőrzésére.

2013. október 24., csütörtök

33. cikk

Munkahelyi intézkedések

(1) Minden olyan munkahelyen sugárvédelmi célú intézkedéseket kell tenni, ahol fennáll a lehetősége annak, hogy az ionizáló sugárzás következtében évi 1 mSv-nél nagyobb effektív dózist vagy a szemlencsére nézve évi 15 mSv-nél vagy a bőrre vagy a végtagokra nézve évi 50 mSv-nél nagyobb egyenértékű dózist előidéző sugárterhelés érvényesül. Az alkalmazandó intézkedéseket a berendezések és a sugárforrások jellegének, valamint a kockázatok nagyságának és jellegének megfelelően kell megválasztani.

(2) A természetes eredetű radioaktív anyagok felhasználásával végzett gyakorlati eljárások esetében e fejezet követelményeit akkor kell alkalmazni, ha a munkavállalókat érő effektív dózis nagyobb lehet évi 6 mSv-nél. Ha a munkavállalókat érő effektív dózis legfeljebb évi 6 mSv, a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok legalább azt kötelesek megkövetelni a vállalkozásoktól, hogy – a védelem későbbi javításának, valamint a dózisok időfüggő, illetőleg a munkafolyamatok vagy a munkaszervezés módosítása miatti növekedésének lehetőségét figyelembe véve – tartsák ellenőrzés alatt a sugárterheléseket.

(3) A légi járműveket üzemeltető vállalkozások esetében e fejezetnek az adott esetre vonatkozó követelményeit akkor kell alkalmazni, ha a kozmikus sugárzás hatására a légi járművek személyzetét érő effektív dózis nagyobb lehet évi 6 mSv-nél. Ha a légi járművek személyzetét érő effektív dózis legfeljebb évi 6 mSv, de nagyobb lehet évi 1 mSv-nél, a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok legalább azt kötelesek megkövetelni a vállalkozásoktól, hogy – a dózisok időfüggő, illetőleg a munkafolyamatok vagy a munkaszervezés módosítása miatti változásainak lehetőségét figyelembe véve – tartsák ellenőrzés alatt a sugárterheléseket. A vállalkozások kötelesek megtenni a megfelelő intézkedéseket, ezen belül különösen:

- a) meghatározni a légi járművek érintett ~~személyzetének~~ **személyzete vagy a munkavállalók** sugárterhelését; [**Mód. 80**]
- b) az így meghatározott sugárterhelést figyelembe venni a munkarend megszervezésében, és ezáltal biztosítani, hogy a légi járművek nagy sugárterhelésnek kitett személyzetét érő dózisok csökkenjenek;
- c) tájékoztatni az érintett munkavállalókat a munkájukkal összefüggő egészségügyi kockázatokról és a személy szerint őket érő dózis nagyságáról.

34. cikk

Munkaterületek osztályozása

(1) A munkaterületeket – szükség szerint a várható éves dózisokra és a lehetséges sugárterhelések valószínűségére és nagyságára vonatkozóan elvégzett elemzés alapján – osztályozni kell.

(2) Különbséget kell tenni ellenőrzött és felügyelt területek között. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok iránymutatást adnak az ellenőrzött és a felügyelt területeknek az adott körülmények figyelembevételével történő meghatározásához.

(3) Az ellenőrzött és a felügyelt területeken a vállalkozás köteles folyamatosan ellenőrizni a munkavégzés feltételeit.

35. cikk

Az ellenőrzött területekre vonatkozó követelmények

(1) Az ellenőrzött területekre a következő minimumkövetelmények vonatkoznak:

- a) az ellenőrzött területet körül kell határolni, és oda csak olyan személy belépését szabad lehetővé tenni, aki megfelelő eligazításban részesült; ennek érdekében az ellenőrzött területre való belépést a vállalkozás által meghatározott írásbeli eljárásoknak megfelelően ellenőrizni kell. Különleges intézkedéseket kell alkalmazni azokon a területeken, ahol jelentős kockázatot jelent a radioaktív szennyeződés terjedése; ezeknek a különleges intézkedéseknek ki kell terjedniük legalább a személyek és az áruk be- és kiléptetésére, valamint az ellenőrzött terület és a szomszédos terület szennyeződésének figyelemmel kísérésére;
- b) az ellenőrzött területen érvényesülő radiológiai kockázatok jellegének és nagyságának figyelembevétel a 37. cikknek megfelelően meg kell szervezni a munkahelyi környezet radiológiai felügyeletét;
- c) jelzéseket kell elhelyezni a terület besorolására, a sugárforrások jellegére és a bennük rejlő kockázatokra vonatkozóan;
- d) a sugárforrásokkal összefüggő radiológiai kockázatokhoz és az érintett műveletekhez igazodva megfelelő munkahelyi utasításokat kell meghatározni.

(2) A vállalkozás felelősséget visel azért, hogy e követelményeket a sugárvédelmi szakértővel folytatott konzultációt követően teljesítse.

2013. október 24., csütörtök

36. cikk

A felügyelt területekre vonatkozó követelmények

- (1) A felügyelt területekre a következő követelmények vonatkoznak:
- A felügyelt területen érvényesülő radiológiai kockázatok jellegének és nagyságának figyelembevétel a 37. cikknek megfelelően meg kell szervezni a munkahelyi környezet radiológiai felügyeletét.
 - jelzéseket kell elhelyezni a terület besorolására, a sugárforrások jellegére és a bennük rejlő kockázatokra vonatkozóan.
 - a sugárforrásokkal összefüggő radiológiai kockázatokhoz és az érintett műveletekhez igazodva megfelelő munkahelyi utasításokat kell meghatározni.
- (2) A vállalkozás felelősséget visel azért, hogy e követelményeket a sugárvédelmi szakértővel folytatott konzultációt követően teljesítse.

37. cikk

A munkahelyi környezet radiológiai felügyelete

- (1) A 35. cikk (1) bekezdésének b) pontja és a 36. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében a munkahelyi környezetre vonatkozóan végzett radiológiai felügyeletnek ki kell terjednie indokolt esetben:
- a külső dózisteljesítmények mérésére, a kérdéses sugárzás jellegének és minőségének megjelölésével;
 - a szennyező radionuklidok légköri aktivitáskonzentrációjának és felszíni sűrűségének mérésére, a radionuklidok jellegének, valamint fizikai és kémiai állapotának rögzítésével;
 - a munkahelyi radonkoncentrációk mérésére.
- (2) E mérések eredményeiről nyilvántartást kell vezetni, és szükség esetén fel kell őket használni az egyénre vetített sugárterhelésnek a 39. cikk szerinti becslésében.

38. cikk

A sugárterhelésnek kitett munkavállalók kategóriái

- (1) Ellenőrzési és felügyeleti szempontból a sugárterhelésnek kitett munkavállalók két kategóriája között kell különbséget tenni:
- A kategória: azok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók, akiknek sugárterhelése évi 6 mSv-nél nagyobb effektív dózist vagy a szemlencsére nézve évi 15 mSv-nél vagy a bőrre vagy a végtagokra nézve évi ~~150~~ 50 mSv-nél nagyobb egyenértékű dózist eredményezhet; **[Mód. 81]**
 - B kategória: azok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók, akik nem tartoznak az A kategóriába.
- (2) A sugárterhelésnek kitett munkavállalóknak az (1) bekezdés szerinti két kategóriába történő besorolását a sugárterheléssel járó munkakörben való foglalkoztatás előtt kell elvégezni, és a munkahelyi feltételek és az orvosi felügyelet alapján rendszeresen felül kell vizsgálni.
- (3) A veszélyhelyzet-elhárító személyeknek a sugárterhelésnek kitett munkavállalókra vonatkozóan az (1) bekezdésben meghatározott két kategóriába történő esetleges besorolása nem érinti a 37. és a 39–43. cikkben előírt ellenőrzési követelmények alkalmazását mindaddig, amíg ezek a személyek tényleges sugárterhelési veszélyhelyzet elhárításában nem vesznek részt.

39. cikk

Személyenkénti ellenőrzés

- (1) Az A kategóriába tartozó munkavállalókat dózismérő szolgálat által végrehajtott személyenkénti mérések útján rendszeresen ellenőrizni kell. Megfelelő ellenőrző rendszert kell kialakítani abban az esetben, ha az A kategóriába tartozó munkavállalók jelentős belső sugárterhelésnek vagy a szemlencsét vagy a végtagokat érő jelentős sugárterhelésnek vannak kitéve. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság különös figyelmet fordít e munkavállalók körének meghatározására.

2013. október 24., csütörtök

(2) A B kategóriába tartozó munkavállalókat legalább olyan ellenőrzéseknek kell alávetni, amelyek elegendőek a B kategóriába történő besorolásuk alátámasztásához. A tagállamok a B kategóriába tartozó munkavállalók körében is megkövetelik a dózismérő szolgálat által végzett személyenkénti ellenőrzést és – szükség esetén – személyenkénti méréseket. [Mód. 82]

(3) Ha személyenkénti méréseket lehetetlen vagy célszerűtlen végrehajtani, a személyenkénti ellenőrzést vagy a más sugárterhelésnek kitett munkavállalókon végzett személyenkénti méréseket, vagy a munkahelyi környezetnek a 37. cikk szerinti felügyelete alapján becsült értékekre alapozva kell végezni.

40. cikk

Ellenőrzés baleseti sugárterhelés esetén

Baleseti sugárterhelés esetén a vállalkozás a dózismérő szolgálattal együttműködve meghatározza a kapott dózisokat és azoknak a testben való megoszlását.

41. cikk

Az eredmények nyilvántartása és bejelentése

(1) A személyenkénti ellenőrzés eredményeiről minden egyes ellenőrzött személyre vonatkozóan nyilvántartást kell vezetni.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a sugárterhelésre kitett munkavállalókról meg kell őrizni:

- a) a 39., a 40., az 51. és az 52. cikk alapján a személyenkénti sugárterhelési dózisoknak a körülményektől függően mért vagy becsült értékeit;
- b) a 40. és az 52. cikk hatálya alá tartozó sugárterhelések esetében a körülményekről és a megtett intézkedésekről készült jegyzőkönyveket;
- c) szükség esetén az egyéni dózisok becslése céljából felhasznált munkahelyi ellenőrzések eredményeit.

(3) **Az (1) bekezdésben említett dózisnyilvántartást továbbítják a tagállamok által a VIII. melléklet rendelkezéseinek megfelelően létrehozott egyéni radiológiai ellenőrzési adatrendszerbe.** Az (1) bekezdésben említett információkat az ionizáló sugárzásból származó sugárterheléssel járó munkakörben történő foglalkoztatás teljes időtartama alatt, majd azt követően mindaddig, amíg az adott személy be nem tölti vagy be nem töltötte volna a 75. életévét, de a sugárterheléssel járó foglalkoztatás megszűnésétől számítva legalább 30 évig meg kell őrizni. [Mód. 83]

(4) A 40., az 51. és az 52. cikk hatálya alá tartozó sugárterheléseket az (1) bekezdés szerinti nyilvántartásban elkülönítve kell rögzíteni.

(5) Ha az ellenőrzés eredményei tervezett sugárterhelési helyzetek kezelésében is felhasználásra kerülnek, akkor megfelelő intézkedések útján gondoskodni kell arról, hogy a nyilvántartott adatok a meglévő sugárterhelési helyzetekhez – tehát a külső háttérsugárzásához – tartozó, illetőleg a természetes eredetű radioaktív anyagokat feldolgozó iparágak esetében a talajból származó radonbevitelhez tartozó sugárterheléseket ne tartalmazzák.

42. cikk

Hozzáférés az adatokhoz

(1) A tagállamok úgy rendelkeznek, hogy a 39., a 40. és az 52. cikkben előírt személyenkénti ellenőrzés eredményeit:

- a) a hatáskörrel rendelkező hatóságok, a vállalkozás és a külső munkavállalók munkáltatója rendelkezésére kell bocsátani;
- b) a 43. cikk (1) bekezdésének megfelelően az érintett munkavállaló rendelkezésére kell bocsátani;
- c) át kell adni a munka-egészségügyi szolgálatoknak annak érdekében, hogy azok a 44. cikknek megfelelően értékelhessék az eredményeknek az emberi egészségre gyakorolt hatásait;
- d) a (2) bekezdésnek megfelelően rögzíteni kell a tagállam által létrehozott személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszerben.

2013. október 24., csütörtök

- (2) A tagállamok meghatározzák a személyenkénti ellenőrzés eredményeinek rendelkezésre bocsátására, átadására és rögzítésére vonatkozó intézkedéseket.
- (3) A személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszernek legalább a VIII. melléklet A. szakaszában felsorolt adatokat kell tartalmaznia.
- (4) Baleseti és veszélyhelyzeti sugárterhelések esetében a személyenkénti ellenőrzés eredményeit haladéktalanul továbbítani kell.

43. cikk

A munkavállalók hozzáférése az adatokhoz

- (1) A tagállamok megkövetelik, hogy a munkavállaló ~~kérésre~~ **saját kérésére és megfelelő időn belül** hozzáférhessen a rá vonatkozó személyenkénti ellenőrzés eredményeihez, beleértve azoknak az esetleges méréseknek az eredményeit is, amelyek az ellenőrzés eredményeinek becsléséhez alapul szolgáltak, valamint a munkahelyi mérések nyomán rá vonatkozóan végzett dózismeghatározás eredményeihez. [Mód. 84]
- (2) A tagállamok – a 44. cikk alapján a foglalkoztatást, illetőleg az A kategóriába való besorolást megelőzően végzendő orvosi felülvizsgálat végrehajtásának és a munkavállalót érő további sugárterhelés ellenőrzés alatt tartásának támogatása érdekében – elősegítik az egy adott munkavállalót korábban ért dózisosokra vonatkozó megfelelő információk Unión belüli cseréjét a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok, a munka-egészségügyi szolgálatok, a sugárvédelmi szakértők és a dózismérő szolgálatok között.

44. cikk

A sugárterhelésnek kitett munkavállalók orvosi felügyelete

- (1) A sugárterhelésnek kitett munkavállalók orvosi felügyeletét a munkaegészségügy alapelvei szerint kell végezni.
- (2) Az A kategóriába tartozó munkavállalók orvosi felügyeletéért a munka-egészségügyi szolgálat felel.

Az orvosi felügyeletnek lehetővé kell tennie annak megállapítását, hogy az érintett munkavállalók egészségi állapotuknál fogva alkalmas-e a számukra kijelölt feladatkör ellátására. E célból a munka-egészségügyi szolgálatnak hozzáféréssel kell rendelkeznie minden általa szükségesnek tartott lényeges információhoz, beleértve a munkavégzés helyének környezeti feltételeit is.

- (3) Az orvosi felügyeletnek tartalmaznia kell:
- a) egy, a foglalkoztatást, illetőleg az A kategóriába való besorolást megelőzően végrehajtott orvosi felülvizsgálatot annak meghatározására, hogy a munkavállaló alkalmas-e arra, hogy A kategóriába tartozó munkavállalóként betöltse azt a munkakört, amelybe be kívánják osztani;
- b) időszakos egészségügyi felülvizsgálatot.

Az A kategóriába tartozó valamennyi munkavállaló egészségi állapotát évente legalább egyszer felül kell vizsgálni annak megállapítása céljából, hogy az adott személy továbbra is alkalmas-e feladatainak ellátására. Ezt a felülvizsgálatot a munka-egészségügyi szolgálat az általa szükségesnek tartott gyakorisággal, a munka típusától és az adott munkavállaló egészségi állapotától függően megválasztott vizsgálatok lefolytatása útján végzi el.

(3a) A munkavállalók kivizsgálásának munkaidő alatt és számukra költségmentesen kell történnie. [Mód. 85]

- (4) A munka-egészségügyi szolgálatok jelezhetik, ha az orvosi felügyeletet a munkavégzés megszűnését követően is szükségesnek tartják mindaddig folytatni, amíg azt az érintett személy egészségének megóvása szükségessé teszi.

2013. október 24., csütörtök

45. cikk

Orvosi osztályozási rendszer

Az A kategóriába tartozó munkavállalóként történő munkavégzésre való alkalmasság szempontjából a következő kategóriákból álló orvosi osztályozási rendszert kell alkalmazni:

- a) alkalmas;
- b) feltételesen alkalmas;
- c) alkalmatlan.

46. cikk

Az alkalmatlan munkavállalók foglalkoztatásának és besorolásának tilalma

Semennyi ideig nem foglalkoztatható A kategóriába tartozó munkavállalóként egy adott munkakörben és nem sorolható be ennek megfelelően az a munkavállaló, akiről az orvosi felügyelet során megállapítást nyert, hogy alkalmatlan az adott munkakör betöltésére.

47. cikk

Orvosi nyilvántartás

(1) Az A kategóriába tartozó munkavállalók mindegyike számára orvosi nyilvántartást kell nyitni, és azt mindaddig naprakészen kell tartani, amíg a munkavállaló a szóban forgó kategóriába tartozik. Ezt követően a nyilvántartást mindaddig meg kell őrizni, amíg az adott személy be nem tölti vagy be nem töltötte volna a 75. életévét; a nyilvántartást azonban az ionizáló sugárzásból származó sugárterheléssel járó foglalkoztatás megszűnésétől számítva legalább 30 évig meg kell őrizni.

(2) Az orvosi nyilvántartásnak információkat kell tartalmaznia a foglalkoztatás jellegére vonatkozóan, továbbá tartalmaznia kell a foglalkoztatást, illetőleg az A kategóriába való besorolást megelőzően végrehajtott orvosi vizsgálatok és az időszakos egészségügyi felülvizsgálatok eredményeit, valamint a 41. cikkben előírt dózisnyilvántartást.

48. cikk

Speciális orvosi felügyelet

(1) A sugárterhelésnek kitett munkavállalókra vonatkozóan a 44. cikk alapján végzendő orvosi felügyeleten túlmenően az érintett személyek egészségének megóvása érdekében a munka-egészségügyi szolgálatok által szükségesnek ítélt mindennemű intézkedést meg kell tenni, így különösen további vizsgálatokat kell lefolytatni, sugármentesítést kell végrehajtani vagy sürgős egészség-helyreállító kezelést kell végezni.

(2) Speciális orvosi felügyeletet kell alkalmazni minden olyan esetben, ha az adott személyt érő dózis az 50 mSv éves effektív dózist vagy a 10. cikk (2) bekezdésében előírt más dózishatárok bármelyikét túllépte.

(3) Az esetleges későbbi sugárterhelés feltételeit a munka-egészségügyi szolgálatok egyetértésével kell megállapítani.

49. cikk

Fellebbezés

1. A tagállamok megállapítják a 45., a 46. és a 48. cikk alapján tett megállapítások és meghozott döntésekkel szembeni fellebbezés eljárási szabályait.

2. **A munkavállalókkal, illetve képviselőikkel folytatott konzultációt, valamint a munkavállalók, illetve képviselőik részvételét a 89/391/EGK irányelv⁽¹⁾ 11. cikke szabályozza. [Mód. 86]**

⁽¹⁾ A Tanács 1989. június 12-i 89/391/EGK irányelve a munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről (HL L 193., 1989.6.29., 1. o.).

2013. október 24., csütörtök

50. cikk

A külső munkavállalók védelme

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a személyenkénti radiológiai ellenőrzési rendszer azonos mértékű védelmet **és azonos egészségügyi ellátást** nyújtson a külső munkavállalók és a vállalkozás által állandó jelleggel foglalkoztatott munkavállalók számára. [Mód. 87]

(2) A külső munkavállalók sugárvédelmének munkavégzés közbeni biztosításáért a vállalkozás – vagy közvetlenül, vagy a külső munkavállaló munkáltatójával kötött szerződés alapján – visel felelősséget.

(3) A vállalkozás köteles különösen:

- a) ellenőrizni, hogy megállapítást nyert-e a külső munkavállaló orvosi alkalmassága a számára kijelölt tevékenységek elvégzésére;
- b) biztosítani, hogy a 16. cikk szerinti sugárvédelmi alapképzésen túlmenően a külső munkavállaló különleges előzetes oktatásban részesüljön az ellenőrzött terület és a tevékenységek jellemzőivel kapcsolatban;
- c) biztosítani, hogy a külső munkavállaló megkapja a szükséges egyéni védőfelszerelést;
- d) biztosítani, hogy a külső munkavállalón elvégezzék a tevékenység jellegének megfelelő személyszintű sugárterhelés-ellenőrzést, valamint az esetleg szükséges további munkavégzés közbeni dozimetriai ellenőrzést;
- e) biztosítani a III. fejezetben a sugárvédelmi rendszerre vonatkozóan meghatározott követelmények teljesülését;
- f) biztosítani vagy megtenni minden megfelelő lépést annak biztosítására, hogy a külső munkavállalók személyenkénti sugárterhelés-ellenőrzéséből származó, a VIII. melléklet B. szakaszának 2. pontja szerinti radiológiai adatok minden egyes tevékenység után nyilvántartásba vételre kerüljenek.

(4) A külső munkavállaló munkáltatója – közvetlenül vagy a vállalkozással kötött szerződés alapján – biztosítja, hogy a munkavállalóinak biztosított sugárvédelem megfeleljen ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek, és köteles különösen:

- a) biztosítani a III. fejezetben a sugárvédelmi rendszerre vonatkozóan meghatározott követelmények teljesülését;
- b) biztosítani a 16. cikkben előírt sugárvédelmi tájékoztatást és képzést;
- c) biztosítani, hogy a 37. és a 39–48. cikkben előírt feltételekkel megállapításra kerüljön munkavállalóinak sugárterhelése, és megvalósuljon orvosi felügyeletük;
- d) biztosítani, hogy a 42. cikk (1) bekezdésének d) pontjában említett személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszerben a külső munkavállalók személyenkénti sugárterhelés-ellenőrzéséből származó, a VIII. melléklet B. szakaszának 1. pontja szerinti radiológiai adatok valamennyi munkavállalójukra vonatkozóan mindenkor naprakészek legyenek.

(5) Amennyire az a gyakorlatban lehetséges, minden külső munkavállaló köteles hozzájárulni ahhoz a védelemhez, amelyet az (1) bekezdésben említett radiológiai ellenőrzési rendszer számára biztosít.

2013. október 24., csütörtök

51. cikk

Külön engedélyhez kötött sugárterhelés

(1) Eseti alapon meghatározott kivételes körülmények között – a veszélyhelyzeteket nem ideértve –, amennyiben egy konkrét művelet végrehajtása azt úgy kívánja, a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok az arra önként vállalkozó munkavállalók egy meghatározott csoportja számára engedélyezhetik, hogy az őket érő személyenkénti foglalkozási sugárterhelés túllépje a 10. cikkben előírt dózishatárokat azzal a feltétellel, hogy ezeknek a sugárterheléseknek időben korlátozottnak kell lenniük, konkrétan meghatározott munkavégzési területekre kell korlátozódnium, és nem haladhatják meg a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok által az adott esetre vonatkozóan megállapított sugárterhelési határértékeket. Ennek során kell figyelembe venni a következő feltételeket:

- a) ilyen sugárterhelésnek csak a 38. cikk értelmében vett A kategóriába tartozó munkavállalók tehetők ki;
- b) gyakornokok, tanulók, várandós nők és – amennyiben fennáll a radionuklidok bevitelének kockázata – szoptató nők ilyen sugárterhelésnek nem tehetők ki;
- c) az ilyen sugárterhelést a vállalkozó köteles előzetesen körültekintően megindokolni, és az önkéntes munkavállalókkal, azok képviselőivel, a munka-egészségügyi szolgálatokkal vagy a sugárvédelmi szakértővel részletesen megbeszélni;
- d) az érintett munkavállalóknak előzetesen tájékoztatást kell kapniuk a művelettel járó kockázatokról és a művelet során megteendő elővigyázatossági intézkedésekről;
- e) az ilyen sugárterhelésből származó valamennyi dózist a 47. cikk szerinti orvosi nyilvántartásban és a 41. cikk szerinti személyenkénti nyilvántartásban elkülönítve kell rögzíteni.

(2) Ha a külön engedélyezett sugárterhelés következtében egy adott munkavállaló sugárterhelése meghaladja a dózishatárok valamelyikét, az – amennyiben ilyen értelmű megegyezés a munkavállalóval nem jött létre – nem szükségképpen indokolja a munkavállaló felmentését szokásos tevékenysége alól, illetőleg áthelyezését más munkakörbe.

(3) Az úrhajósokat érő, a dózishatárokat túllépő sugárterhelést külön engedélyhez kötött sugárterhelésnek kell tekinteni.

52. cikk

Veszélyhelyzeti foglalkozási sugárterhelés

(1) A veszélyhelyzet-elhárító szervezetek biztosítják, hogy – a nemzeti veszélyhelyzeti tervben meghatározott konkrét esetek kivételével – egyetlen veszélyhelyzet-elhárító személy se hajtson végre olyan beavatkozást, amelynek eredményeképpen az őt érő dózis túllépné az 50 mSv-et. Az említett konkrét esetekre vonatkozóan meg kell határozni az 50 mSv feletti referenciaszinteket. 100 mSv-nél nagyobb referenciaszint csak kivételes esetekben: emberélet megmentése, a sugárterhelés miatti súlyos egészségi hatások megelőzése vagy katasztrófa helyzet kialakulásának megelőzése céljából állapítható meg.

(2) A veszélyhelyzet-elhárító szervezetek biztosítják, hogy azok a veszélyhelyzet-elhárító személyek, akiket az általuk végrehajtott beavatkozás következtében 50 mSv-nél nagyobb dózis érhet, olyan önkéntesek legyenek, akik előzetesen világos és mindenre kiterjedő tájékoztatást kaptak a beavatkozás egészségügyi kockázatairól és a rendelkezésre álló védekezési intézkedésekről.

(3) A tagállamok megkövetelik, hogy veszélyhelyzeti sugárterhelés esetén a veszélyhelyzet-elhárító személyek radiológiai ellenőrzésnek és orvosi felügyeletnek legyenek alávetve. A körülményeknek megfelelően személyenkénti ellenőrzést vagy személyenkénti dózismeghatározást kell végezni.

53. cikk

Radon a munkahelyeken

(1) A 103. cikkben előírt cselekvési tervben a tagállamok megállapítják a beltéri radonkoncentrációkra vonatkozó nemzeti referenciaszinteket. Munkahelyek esetében ezek a referenciaszintek nem haladhatják meg az 1 000 Bq m⁻³ éves átlagos értéket.

(2) A cselekvési terv alkalmazási területén a tagállamok biztosítják, hogy a radonveszélyes területeken található földszinti és alagsori munkaterületeken, valamint a cselekvési tervben meghatározott más munkaterületeken radonkoncentráció-mérésekre kerüljön sor.

2013. október 24., csütörtök

(3) A tagállamok megkövetelik azoktól a vállalkozásoktól, amelyeknek a meglévő munkaterületein a referenciaszintnél nagyobb értékek érvényesülnek, hogy a III. fejezetben meghatározott optimalizálási elvnek megfelelően tegyék meg a radonkoncentrációk vagy a radon miatti sugárterhelések csökkentéséhez szükséges megfelelő intézkedéseket.

(4) Ha egy épületen belül egyes munkaterületeken vagy meghatározott helyiségekben a (3) bekezdés alapján megtett intézkedések ellenére is a referenciaszintnél nagyobb értékek érvényesülnek, a tagállamok az adott helyzetet tervezett sugárterhelési helyzetként kezelik, és alkalmazzák a 30. cikk (1) bekezdésének d) pontjában a foglalkozási sugárterhelésre vonatkozóan megállapított követelményeket.

VII. FEJEZET

A BETEGEK ÉS AZ ORVOSI SUGÁRTERHELÉSNEK KITETT MÁS SZEMÉLYEK VÉDELME

54. cikk

Indokoltság

(1) Az orvosi sugárterhelés összes lehetséges diagnosztikai és terápiás előnyének – figyelembe véve egyfelől az adott személy egészségében és jólétében közvetlenül és a társadalom szintjén közvetetten jelentkező előnyöket, másfelől azoknak az alternatív eljárásoknak a hatékonyságát, előnyeit és kockázatait, amelyek azonos célra igénybe vehetők, de nem vagy csak kisebb mértékben idéznek elő ionizáló sugárzásból származó sugárterhelést – elegendő mértékben meg kell haladnia az orvosi sugárterhelés következtében az adott személyben fellépő lehetséges károsodások hátrányait.

Figyelembe kell továbbá venni az orvosradiológiai személyzetet és másokat érő sugárterhelésből az egyén szintjén jelentkező károsodások hátrányait is.

A következő különös követelményeket kell alkalmazni:

- a) az általános bevezetés előtt az orvosi sugárterheléssel járó gyakorlati eljárások valamennyi új típusát előzetesen indokolással kell ellátni;
- b) az orvosi sugárterheléssel járó gyakorlati eljárások meglévő típusait minden olyan esetben újból meg kell vizsgálni, amikor hatásosságukkal vagy következményeikkel kapcsolatban lényeges új információk válnak ismertté;
- c) minden, az egyén szintjén jelentkező orvosi sugárterhelést a sugárterhelés konkrét céljaira és az adott személy tulajdonságaira figyelemmel előzetesen indokolással kell ellátni.

Ha az orvosi sugárterheléssel járó gyakorlati eljárások valamely típusa általánosságban nem indokolt, speciális körülmények között – eseti alapon elvégzett értékelés alapján, megfelelő dokumentálás mellett – az e típusba tartozó, egy adott személy szintjén jelentkező sugárterhelés mégis indokolt lehet.

Amennyire az gyakorlati szempontból lehetséges, a beutaló orvos és a felelős egészségügyi dolgozó köteles törekedni a tervezett sugárterhelés szempontjából releváns korábbi diagnosztikai információk és orvosi nyilvántartási adatok beszerzésére, és a szükségtelen sugárterhelés elkerülése érdekében köteles ezeket az információkat és adatokat figyelembe venni.

(1a) A személyzetet rendszeresen képezni kell, és nyomon kell követni az alkalmazandó szabályoknak való megfelelést. [Mód. 88]

(2) Az orvosbiológiai és az orvosi kutatást szolgáló orvosi sugárterhelést a nemzeti eljárások szerint és/vagy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok által létrehozott etikai bizottság megvizsgálja.

(3) Az orvosi szűrővizsgálati program keretében végrehajtandó orvosradiológiai eljárások konkrét alkalmazásának indokoltságát az egészségügyi hatóság a megfelelő szakmai szervezetek részvételével megvizsgálja.

(4) A gondozókat és ellátókat érő sugárterhelés előnyeinek – figyelembe véve egyfelől a beteg egészségében közvetlenül bekövetkező, valamint a gondozóknál és ellátóknál jelentkező előnyöket, másfelől a sugárterhelés következtében fellépő károsodásokat – elegendő mértékben meg kell haladniuk hátrányait.

2013. október 24., csütörtök

(5) A tünetmentes személyeken betegségek korai diagnosztikája céljából végrehajtott orvosradiológiai eljárásoknak vagy orvosi szűrővizsgálati programba kell illeszkedniük, vagy az adott személyen való egyedi alkalmazásukat a felelős egészségügyi dolgozónak – a beutaló orvossal folytatott konzultáció alapján, az érintett szakmai szervezetek és a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok iránymutatását követve – dokumentált módon indokolnia kell. E rendelkezés alkalmazásában különös figyelmet kell fordítani az 56. cikk (3) bekezdésében előírt betegtájékoztatási követelményekre.

(6) Meg kell tiltani azt a sugárterhelést, amely az (1)–(5) bekezdés alapján nem indokolható meg.

55. cikk

Optimalizálás

(1) A sugárdiagnosztikai és az intervenció radiológiai célból alkalmazott orvosi sugárterhelésből származó valamennyi dózist olyan alacsony szinten kell tartani, amilyen az – a kívánt képi információ előállításának szükségességét, valamint gazdasági és társadalmi tényezőket figyelembe véve – ésszerűen csak lehetséges.

A sugárterápiás célból alkalmazott orvosi sugárterhelés esetében minden egyes kezelt személyre külön meg kell tervezni a céltérfogatok sugárterhelését, és ennek során figyelembe kell venni, hogy a céltérfogaton kívüli térfogatokat és szöveteket érő dózisosoknak – a sugárterhelés szándékolt sugárterápiás céljával összhangban – olyan kicsiknek kell lenniük, amilyen az ésszerűen csak lehetséges.

(2) A tagállamok gondoskodnak a sugárdiagnosztikai és – szükség szerint – az intervenció radiológiai eljárásokhoz tartozó diagnosztikai referenciaszintek megállapításáról, rendszeres felülvizsgálatáról és alkalmazásáról, valamint egy ilyen tárgyú iránymutatás rendelkezésre bocsátásáról.

(3) A tagállamok minden orvosbiológiai és orvosi kutatási projekt vonatkozásában biztosítják a következőket:

a) a részt vevő személyek részvétele önkéntes legyen;

b) a részt vevő személyek **teljes körű** tájékoztatást kapjanak a sugárterhelés kockázatairól; [Mód. 89]

c) azon résztvevők számára, akik a sugárterheléstől nem remélnek közvetlen kedvező orvosi hatást, megengedhető dózis kerüljön meghatározásra;

d) a felelős egészségügyi dolgozó és/vagy a beutaló orvos személyre szabott dózisszintet állapítson meg a kísérleti diagnosztikai vagy terápiás célú gyakorlati eljárásban való részvételt önként vállaló mindazon betegek vonatkozásán, akik számára a gyakorlati eljárásban való részvétel várhatóan diagnosztikai vagy terápiás előnnyel fog járni.

(4) Az optimalizálásnak ki kell terjednie az alkalmazott felszerelés kiválasztására, a megfelelő diagnosztikai információk, illetve terápiás eredmények következetes előállítására, az orvosi sugárterhelési eljárások gyakorlati végrehajtására, a minőségbiztosításra – **a személyzet megfelelő képését is ideértve** –, valamint a betegeket és a személyzetet érő dózisosok vagy az alkalmazott aktivitások meghatározására és értékelésére, és gazdasági és társadalmi tényezőket is figyelembe kell vennie. [Mód. 90]

(5) A tagállamok biztosítják:

a) a gondozók és ellátók sugárterhelésére vonatkozó megengedhető dózisos megállapítását;

b) a gondozók és ellátók sugárterhelésére, **valamint a felszerelés helyes használatára** vonatkozó megfelelő iránymutatás kidolgozását. [Mód. 91]

(6) A tagállamok biztosítják, hogy amennyiben a beteg kezelése vagy vizsgálata radionuklidok felhasználásával történt, az adott esetnek megfelelően a felelős egészségügyi dolgozó vagy a vállalkozás írásos útmutatással lássa el a beteget vagy annak törvényes képviselőjét annak érdekében, hogy tájékoztatást adjon az ionizáló sugárzás kockázatairól, és a beteggel kapcsolatban álló személyeket érő dózisos olyan mértékben csökkenthetők legyenek, amennyire az ésszerűen csak lehetséges.

Ezt az útmutatást a kórházból, klinikáról vagy hasonló intézményből való távozás előtt kell átadni.

56. cikk

Felelősségi körök

(1) A beutaló orvos és a felelős egészségügyi dolgozó a tagállamok által meghatározott módon részt vesz az indokoltság megállapításában.

2013. október 24., csütörtök

(2) A tagállamok biztosítják, hogy mindennemű orvosi sugárterhelésre a felelős egészségügyi dolgozó orvosi felelőssége mellett kerüljön sor.

(3) A felelős egészségügyi dolgozó a kellő tájékoztatáson alapuló beleegyezés lehetővé tétele érdekében biztosítja, hogy a beteg vagy annak törvényes képviselője ~~megfelelő~~ **tömör és könnyen érthető** tájékoztatást kapjon az orvosi sugárterhelésből származó sugárdózis előnyeiről és kockázatairól. Ezt a tájékoztatást – az 55. cikk (5) bekezdésének b) pontjában előírt iránymutatás kíséretében – az ellátók és gondozók részére is meg kell adni. **[Mód. 92]**

(4) Az adott esetnek megfelelően a vállalkozás vagy a felelős egészségügyi dolgozó az orvosi sugárterhelési eljárások gyakorlati végrehajtását egy vagy több olyan magánszemélyre bízhatja, aki jogosult az adott elismert szakterületen tekintetben eljárni.

57. cikk

Eljárások

(1) A standard orvorradiológiai eljárások minden egyes típusához minden egyes berendezésre vonatkozóan írásos protokollt kell kidolgozni.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a beutaló orvosok számára az orvosi képalkotási célú eljárások igénybevételéhez olyan beutalási iránymutatás álljon rendelkezésre, amely figyelembe veszi a sugárdózisokat is.

(3) Az orvorradiológiai gyakorlati eljárásokban – a gyakorlati eljárás sugárvédelmi kockázataival arányos mértékben – részt kell vennie orvosfizikai szakértőnek. Így különösen:

a) az izotópok terápiás célú alkalmazását megvalósító standard gyakorlati eljárások körén kívül a sugárterápiás gyakorlati eljárásokban orvosfizikai szakértőnek mindig aktívan részt kell vennie;

b) az izotópok terápiás célú alkalmazását megvalósító standard gyakorlati eljárásokban, valamint a sugárdiagnosztikai és az intervenció radiológiai eljárásokban orvosfizikai szakértőnek mindig részt kell vennie;

c) más egyszerű sugárdiagnosztikai eljárások esetében az adott körülményeknek megfelelően az orvosi sugárterheléssel összefüggő sugárvédelmi kérdésekkel kapcsolatos konzultáció vagy tanácsadás céljából mindig rendelkezésre kell állnia orvosfizikai szakértőnek.

(4) A nemzeti eljárásoknak megfelelően klinikai auditokat kell lefolytatni.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy minden olyan esetben megfelelő helyi vizsgálatokra és – amennyiben indokolt – korrekciós intézkedésekre kerüljön sor, ha a tényleges értékek rendszeresen nagyobbak a diagnosztikai referenciaszinteknél.

58. cikk

Képzés

A tagállamok biztosítják, hogy a felelős egészségügyi dolgozók, az orvosfizikai szakértők és az 56. cikk (4) bekezdésében említett személyek teljesítsék a 15., a 19. és a 81. cikkben előírt képzési és elismerési követelményeket.

59. cikk

Felszerelés

(1) A tagállamok meghoznak minden olyan intézkedést, amelyet szükségesnek tartanak ahhoz, hogy elkerüljék az orvorradiológiai berendezések szükségtelen proliferációját.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy:

a) valamennyi használatban lévő orvorradiológiai felszerelés szigorú sugárvédelmi felügyelet alatt álljon, **és ártalmatlannításukra a hatályos jogszabályoknak megfelelően kerüljön sor; [Mód. 93]**

b) valamennyi orvorradiológiai létesítmény orvorradiológiai felszereléséről naprakész nyilvántartás álljon a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok rendelkezésére;

c) a vállalkozás megfelelő minőségbiztosítási programokat hajtson végre, és dózis- vagy aktivitásmeghatározást végezzen; és

2013. október 24., csütörtök

d) a felszerelésen orvosfizikai szakértő részvételével a klinikai célra történő első ~~használatba vétel~~ **használatbavétel** előtt átvételi vizsgálatot, később pedig rendszeresen és minden nagyobb karbantartás után üzemképességi vizsgálatot hajtsanak végre. **A tagállamok ennek során betartják az Európai Bizottság iránymutatásait (különösen az RP162. számú iránymutatást – Elfogadhatósági kritériumok a röntgendiagnosztikában, nukleáris medicinában és sugárterápiában alkalmazott orvosi radiológiai berendezésekhez), valamint a radiológiai orvosi felszerelésekre érvényes mindenkori európai és nemzetközi szabványokat (a gyógyászati villamos berendezésekről szóló IEC TC 62-t, az IAEA szabványait és az ICRP iránymutatásait).** [Mód. 94]

(3) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok lépéseket tesznek annak biztosítására, hogy a vállalkozás üzemeltetője a felszerelés nem megfelelő működésének vagy hibáinak kiküszöbölése érdekében minden szükséges lépést megtegyen. A felszerelésre vonatkozóan a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok olyan különös elfogadhatósági kritériumokat is megállapítanak, amelyek jelzik, ha korrekciós intézkedésre van szükség, ideértve a felszerelés üzemén kívül helyezését is.

(4) Nem szabad röntgenátvilágító berendezést dózisteljesítmény-szabályozó, valamint képerősítő vagy más ezzel egyenértékű készülék nélkül alkalmazni.

(5) Az intervenció radiológiai célból alkalmazott és a komputertomográfias berendezéseknek tartalmazniuk kell egy olyan készüléket vagy funkciót, amely tájékoztatja a felelős egészségügyi dolgozót a berendezés által az orvosi radiológiai eljárás során keltett sugárzás mennyiségéről. Az ezen irányelv hatálybalépése után használatba vett más orvosi sugárdiagnosztikai berendezéseknek vagy szintén kell tartalmazniuk ilyen készüléket vagy funkciót, vagy más, ezzel egyenértékű módon kell lehetővé tenniük a keltett sugárzás mennyiségének meghatározását. A vizsgálati jelentésben meg kell jelölni az alkalmazott sugárdózis nagyságát.

60. cikk

Speciális gyakorlati eljárások

(1) A tagállamok biztosítják a megfelelő orvosi radiológiai felszerelés, gyakorlati technikák és kiegészítő felszerelés alkalmazását abban az esetben, ha az orvosi sugárterhelést:

- a) gyermekben alkalmazzák;
- b) orvosi szűrővizsgálati program keretében alkalmazzák;
- c) oly módon, például intervenció radiológia, komputertomográfia vagy sugárterápia keretében alkalmazzák, hogy a beteg nagy dózist kap.

E gyakorlati eljárások esetében – az 59. cikk (2) bekezdése c) pontjának megfelelően – különös figyelmet kell fordítani a minőségbiztosítási programokra, valamint a dózisos vagy az alkalmazott aktivitások meghatározására.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a felelős egészségügyi dolgozók és az 56. cikk (4) bekezdésében említett azon személyek, akik az e cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó sugárterhelést alkalmazzák, a 19. cikknek megfelelően az érintett orvosi radiológiai gyakorlati eljárásokról megfelelő képzést kapjanak.

61. cikk

Speciális védelem a terhesség alatt és a szoptatási időszakban

(1) A reprodukzív korban lévő nőktől a beutaló orvos és a felelős egészségügyi dolgozó a tagállami szabályok szerint köteles megkérdezni, hogy nem terhes-e, illetőleg nem szoptat-e.

Ha a terhesség nem zárható ki, akkor – az orvosi sugárterhelés típusától függően és különösen a hasi és a medencei tájék érintettsége esetén, mind a várandós édesanya, mind a magzat sugárterhelését figyelembe véve – különös figyelmet kell fordítani az eljárás indokoltására és különösen sürgősségére, valamint az orvosi sugárterhelés optimalizálására.

(2) Szoptató anyák esetében az izotópok diagnosztikai és terápiás célú alkalmazása kapcsán – az orvosi vizsgálat vagy kezelés típusától függően, mind az édesanya, mind a gyermek sugárterhelését figyelembe véve – különös figyelmet kell fordítani az eljárás indokoltására és különösen sürgősségére, valamint az orvosi sugárterhelés optimalizálására.

(3) A (1) és a (2) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok – például megfelelő helyeken elhelyezett nyilvános hirdetések útján – intézkedéseket tesznek az e cikk hatálya alá tartozó nők tájékozottságának növelésére.

2013. október 24., csütörtök

62. cikk

Baleseti és szándékolatlan sugárterhelések

A tagállamok biztosítják, hogy:

- a) a megfelelő személyek – gazdasági és társadalmi tényezőket is figyelembe véve – minden ésszerű lépést megtegyenek annak érdekében, hogy a betegek baleseti és szándékolatlan sugárterhelésének valószínűsége és nagysága valamennyi orvosradiológiai eljárásban a lehető legkisebb legyen;
- b) a sugárterápiás célú gyakorlati eljárások esetében a minőségbiztosítási program tartalmazza a baleseti és a szándékolatlan sugárterhelések kockázatának elemzését;
- c) a vállalkozás valamennyi orvosi sugárterheléssel összefüggésben rendszerszerűen nyilvántartásba vegye és elemezze azokat az eseményeket, amelyek baleseti vagy szándékolatlan sugárterhelést okoztak vagy okozhattak volna;
- d) a vállalkozás a lehetőségek szabta keretek között mihamarabb nyilatkozzék a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok előtt az e hatóságok meghatározása szerint jelentősnek minősülő események bekövetkezéséről, és ennek keretében átadja a kivizsgálás megállapításait, és beszámoljon az ilyen események megelőzését szolgáló korrekciós intézkedésekről. ~~A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok ezeket az információkat átadják az orvostechnikai eszközökről szóló Orvostechnikai eszközök esetében a vállalkozás vagy a felhasználó haladéktalanul továbbít minden információt a 93/42/EGK tanácsi irányelvvel az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan létrehozott létrehozott értékesítést követő felügyelet területén hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságoknak. A hatóságok szükség esetén más hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságokat is tájékoztatnak.;~~ [Mód. 95]
- e) létrejön az a rendszer, amely biztosítja a beutaló orvos, a felelős egészségügyi dolgozó és a beteg tájékoztatását a szándékolatlan és a baleseti sugárterhelésről.

63. cikk

A népesség egyes csoportjait érő dózisok becslése

A tagállamok biztosítják az orvosi sugárterhelésből származó egyénre vetített becsült dózisértékek népességen belüli eloszlásának meghatározását, és figyelembe veszik a sugárterhelésnek kitett népességcsoport kor és nem szerinti megoszlását.

VIII. FEJEZET

LAKOSSÁGI SUGÁRVÉDELEM

1. szakasz

Lakossági sugárvédelem rendes körülmények között

64. cikk

A lakossági sugárvédelem elvei

A tagállamok – a sugárvédelem rendszerére vonatkozóan a III. fejezetben előírt alapelvek alapján, az e fejezetben előírt követelmények alkalmazásával – megteremtik annak feltételeit, hogy a lakosság az adott körülmények között lehetséges legmagasabb fokú védelemben részesüljön.

65. cikk

Operatív lakossági sugárvédelem

(1) A tevékenységengedélyhez kötött gyakorlati eljárásokból rendes körülmények között származó sugárterheléssel szemben a lakosság számára operatív szinten biztosított védelemnek ki kell terjednie mindazokra az intézkedésekre és felmérésekre, amelyek azon tényezők kimutatására és kiküszöbölésére irányulnak, amelyek – bármilyen olyan művelet során, amely ionizáló sugárzásból származó sugárterhelést okoz – a lakossági sugárterhelés sugárvédelmi szempontból figyelmen kívül nem hagyható mértékű kockázatát hordozhatják magukban. Ennek a védelemnek tartalmaznia kell különösen a következő feladatokat:

- a) a sugárterhelés kockázatával járó létesítmények terveinek, valamint az ilyen létesítmények adott területen belüli tervezett elhelyezésének sugárvédelmi szempontú vizsgálata és jóváhagyása;

2013. október 24., csütörtök

- b) a sugárterhelés kockázatával járó új létesítmények üzembe helyezésre való átvétele azzal a feltétellel, hogy – az adott eset körülményeinek megfelelően a terület demográfiai, meteorológiai, geológiai, hidrológiai és ökológiai viszonyainak figyelembevételével – megfelelő védelemnek kell biztosítania, hogy sugárterhelés vagy radioaktív szennyezés a létesítmény területének határvonalán kívülre ne juthasson;
- c) a radioaktívan szennyezett folyadékok és gázok környezeti kibocsátására vonatkozó tervek vizsgálata és jóváhagyása.

Ezeket a feladatokat a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok által a sugárterhelés kockázata alapján meghatározott szabályoknak megfelelően kell elvégezni.

(2) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság megállapítja megállapítja **és közzéteszi** a radioaktív környezeti szennyezőanyag-kibocsátások engedélyezett határértékeit. A radioaktív környezeti szennyezőanyag-kibocsátásra vonatkozó engedélyeknek: [Mód. 96]

- a) figyelembe kell venniük **az emberi tevékenységgel összefüggő meglévő sugárterhelési helyzetek és egyéb tervezett tevékenységek következtében a lakosságot érő dózisokat és a** lakossági sugárterhelésre vonatkozóan végrehajtott optimalizálás eredményeit; [Mód. 97]
- b) a hasonló létesítmények üzemeltetésének helyes gyakorlatán kell alapulniuk;
- c) kellő rugalmasságot kell lehetővé tenniük a létesítmény üzemeltetésében.

66. cikk

A lakosságot érő dózisok becslése

(1) A tagállamok – az érvényesülő sugárterhelési kockázat alapján – kialakítják a lakosságot a tervezett sugárterhelési helyzetekben érő dózisok becslésének rendszerét.

(2) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok meghatározzák azon gyakorlati eljárások körét, amelyekkel kapcsolatban a lakosságot érő dózisokat valósághű módon meg kell határozni. Más gyakorlati eljárások esetében elegendő lehet, ha a tagállamok csupán általános adatokon alapuló átfogó ellenőrző vizsgálatokat követelnek meg.

(3) A lakosságot érő dózisok valósághű meghatározása céljából a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság:

- a) biztosítja, hogy a 65. cikkben említett gyakorlati eljárásokra vonatkozó dózisbecslések a reprezentatív személyekre nézve olyan valósághűek legyenek, amennyire az csak lehetséges;
- b) dönt a dózismeghatározás gyakoriságáról, és minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy az elemi radioaktív anyagok tényleges átviteli útvonalainak figyelembevételével meghatározza a reprezentatív személyt;
- c) a radiológiai kockázatok figyelembevételével biztosítja, hogy a lakosságra vonatkozó dózisbecslések kiterjedjenek:
- a külső sugárzásból származó dózisok értékelésére, indokolt esetben a kérdéses sugárzás minőségének megjelölésével;
 - a radionuklidok bevitelének értékelésére, a radionuklidok jellegének és szükség esetén fizikai és kémiai állapotának megjelölésével, valamint e radionuklidok aktivitásának és koncentrációjának meghatározására;
 - azoknak a dózisoknak az értékelésére, amelyeket a reprezentatív személy kaphat, valamint a reprezentatív személy jellemzőinek részletes meghatározására;
- d) megköveteli a külső sugárterheléssel kapcsolatos mérésekre, a radionuklidok és a radioaktív szennyeződés bevitelével kapcsolatos becslésekre, valamint a reprezentatív személy által kapott dózisok meghatározásának eredményeire vonatkozó nyilvántartások vezetését, valamint e nyilvántartások rendelkezésre bocsátását valamennyi érdekelt számára.

67. cikk

A radioaktív környezeti szennyezőanyag-kibocsátás ellenőrzése

(1) A tagállamok megkövetelik, hogy az a vállalkozás, amely olyan gyakorlati eljárásokért felelős, amelyekkel összefüggésben környezeti szennyezőanyag-kibocsátásra vonatkozó engedély került kiadásra, megfelelő módon folyamatosan ellenőrizze a levegővel és a folyadék formájában a környezetbe jutó kibocsátásokat, és e folyamatos ellenőrzés eredményeit jelentse a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságnak.

2013. október 24., csütörtök

(2) A tagállamok megkövetelik, hogy az a vállalkozás, amely atomerőművi reaktorért vagy újrafeldolgozó üzemért felelős, a 2004/2/Euratom bizottsági ajánlás ⁽¹⁾ alapján a folyamatos ellenőrzéshez és az Európai Bizottság felé teljesítendő jelentéstételhez kiválasztott egységesített információknak megfelelően folyamatosan ellenőrizze a normál üzemi körülmények között a környezetbe kibocsátott radioaktív szennyező anyagokat.

68. cikk

A vállalkozások feladatai

(1) A tagállamok megkövetelik, hogy a vállalkozás:

- a) ~~optimális~~ **maximális szintű védelmet közegészség- és környezetvédelmet** alakítson ki és tartson fenn; [Mód. 98]
- b) ellenőrizze a műszaki eszközök hatásosságát, és tartsa őket karban;
- c) végezze el sugárvédelmi felügyeleti szempontból a lakosság sugárterhelésének és a környezet radioaktív szennyeződésének mérésére és meghatározására szolgáló felszerelés és eljárások üzembe helyezésre való átvételét;
- d) rendszeresen hitelesítse a mérőműszereket, és rendszeresen ellenőrizze üzemképességüket és helyes használatukat.

(2) Az (1) bekezdésben felsorolt feladatok teljesítésében sugárvédelmi szakértőnek, valamint – az indokoltnak ítélt körben – sugárvédelmi felelősnek részt kell vennie.

69. cikk

Környezeti monitoringprogram

A tagállamok biztosítják egy, a lakosság sugárterhelésének becslését biztosító környezeti monitoringprogram létrehozását.

2. szakasz

Sugárterhelési veszélyhelyzetek

70. cikk

Intézkedések veszélyhelyzetben

(1) A tagállamok a **tevékenységengedély kiadásán alapuló engedélyezés hatálya alá tartozó** gyakorlati eljárásért felelős vállalkozástól megkövetelik, hogy a létesítményében bekövetkezett és a tevékenységéhez másként kötődő veszélyhelyzetről haladéktalanul értesítse a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot, és megtegyen minden megfelelő intézkedést a következmények mérséklésére. [Mód. 99]

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a vállalkozás a saját területén bekövetkező veszélyhelyzetek esetén elvégezze a veszélyhelyzet körülményeinek és következményeinek első ideiglenes felmérését, és segítse a védintézkedések végrehajtását.

(2a) A tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell egymást a területükön felmerülő bármiféle sugárzási veszélyhelyzet esetén. [Mód. 100]

(3) A tagállamok biztosítják a védintézkedések végrehajtását:

- a) a sugárforrással kapcsolatban a közvetlen sugárzás és a radionuklidkibocsátás csökkentése vagy megszüntetése vagy a gazdátlan sugárforrásokból származó sugárterhelés vagy radioaktív szennyeződés megelőzése érdekében;
- b) a környezettel kapcsolatban az elemi radioaktív anyagok emberre történő átkerülésének meggátolása érdekében;
- c) az emberekkel kapcsolatban a sugárterhelés csökkentése, **valamint annak érdekében, hogy a lehető leggyorsabban, teljes körűen tájékozódjanak a bekövetkező veszélyhelyzet kockázatairól és lehetséges mellékhatásairól.** [Mód. 101]

⁽¹⁾ HL L 2., 2004.1.6., 36. o.

2013. október 24., csütörtök

(4) Ha területén vagy azon kívül veszélyhelyzet áll elő, a tagállam vagy a veszélyhelyzetek elhárításáért felelős hatóság megköveteli:

- a) a megfelelő védintézkedések megszervezését, valamint azt, hogy ezek a védintézkedések figyelembe vegyék a veszélyhelyzet valós tulajdonságait, és összhangban legyenek a veszélyhelyzeti intézkedési tervben foglalt optimalizált védekezési stratégiával, melynek a veszélyhelyzeti intézkedési tervben meghatározandó elemeit a IX. melléklet B. szakasza tartalmazza;
- b) a veszélyhelyzet következményeinek és a védintézkedések hatásosságának megállapítását és jegyzőkönyvbe foglalását.

(5) Ha a helyzet úgy kívánja, a tagállam vagy a veszélyhelyzetek elhárításáért felelős hatóság köteles biztosítani az áldozatok orvosi ellátásának megszervezését.

71. cikk

A veszélyhelyzettel potenciálisan érintett lakosok tájékoztatása

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a lakosság azon tagjai, akiket veszélyhelyzetek érinthetnek, tájékoztatást kapjanak a rájuk vonatkozó egészségvédelmi intézkedésekről és a veszélyhelyzetekben tanúsítandó magatartásról. **Ez legalább azokra a személyekre vonatkozik, akik egy kockázatnak kitett berendezés 50 km-es körzetében élnek.** [Mód. 102]
- (2) A tájékoztatásnak legalább a X. melléklet A. szakaszában felsorolt információkra kell kiterjednie.
- (3) Ezt a tájékoztatást az (1) bekezdésben meghatározott lakosok számára külön kérés nélkül kell megadni.
- (4) A tagállamok ezt a tájékoztatást rendszeres időközönként, valamint minden jelentős változás után aktualizált formában megismétlik. A tájékoztatás tartalmának mindenkor a lakosság rendelkezésére kell állnia.

72. cikk

A veszélyhelyzettel ténylegesen érintett lakosok tájékoztatása

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy radiológiai veszélyhelyzetek bekövetkezésekor a ténylegesen érintett lakosok haladéktalanul tájékoztatást kapjanak a veszélyhelyzet körülményeiről, a követendő magatartási szabályokról, valamint – az adott eset körülményeinek megfelelően – a rájuk vonatkozó egészségvédelmi intézkedésekről.
- (2) A tájékoztatásnak a X. melléklet B. szakaszában felsorolt, az adott típusú veszélyhelyzet szempontjából releváns információkra kell kiterjednie.

72a. cikk

A lakosság tájékoztatása

Amint a tagállamok valamilyen veszélyhelyzetről értesítést kapnak, biztosítják, hogy arról a lakosságot mihamarabb tájékoztassák.

Közzé kell tenni a helyzet és annak alakulása értékeléséhez szükséges valamennyi adatot, különösképpen az időjárási viszonyokkal, a légkörben tapasztalható radioaktivitással és a felszíni szennyezettségi szintekkel, a beltéri dózisteljesítményekkel, a kritikus élelmiszerek szennyezettségi szintjeivel kapcsolatos adatokat és előrejelzéseket. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságoknak nyilvánosságra kell hozniuk a kritikus szerveket érő effektív dózis- vagy egyenértékű dózis-előrejelzéseket, a tervezett és az elvégzett beavatkozásokat, valamint a várható és tényleges maradó dózisoskat. [Mód. 103]

3. szakasz

Meglévő sugárterhelési helyzetek

73. cikk

Radioaktívan szennyezett területek

- (1) A radioaktívan szennyezett területek kezelésére vonatkozó stratégiának az indokoltan ítélt körben tartalmaznia kell:
 - a) az érintett területek lehatárolását és a lakosság érintett tagjai körének meghatározását;

2013. október 24., csütörtök

- b) az érintett területek és lakosok vonatkozásában alkalmazandó védintézkedések szükségességének és terjedelmének megvizsgálását;
- c) az érintett területekre való belépés megakadályozása vagy korlátozása, valamint az adott területen élők életvitelére vonatkozó korlátozások alkalmazása szükségességének megvizsgálását;
- d) a lakosság különböző csoportjait érő sugárterhelés meghatározását, valamint az érintett személyek sugárterhelésének ellenőrzés alatt tartásához az adott személyek rendelkezésére álló eszközök meghatározását;
- e) a stratégia céljait és a hosszú távon elérni kívánt eredményeket, valamint a kapcsolódó referenciaszinteket.

(2) Azokon a tartós radioaktív szennyeződéssel érintett területeken, amelyeken a tagállam engedélyezte az életvitelszerű tartózkodást és a társadalmi és a gazdasági tevékenység folytatását, a tagállamok a normálisnak tekinthető életkörülmények helyreállítása érdekében – az érdekeltekkel konzultálva – biztosítják a sugárterhelés folyamatos ellenőrzés alatt tartásához szükséges rendszabályok bevezetését és különösen:

- a) a hétköznapi élettel összeegyeztethető referenciaszintek megállapítását;
- b) olyan infrastruktúra kialakítását, amely – például tájékoztatás, tanácsadás és folyamatos ellenőrzés útján – támogatja az érintett területeken az önszűrt védintézkedések alkalmazását.

74. cikk

A lakóépületekben és a nyilvános középületekben előforduló radon

(1) A 103. cikkben előírt cselekvési tervben a tagállamok megállapítják a beltéri radonkoncentrációkra vonatkozó nemzeti referenciaszinteket, melyek éves átlagban nem lehetnek nagyobbak:

- a) 200 Bq m⁻³-nél az új lakóépületek és az új nyilvános középületek esetében;
- b) 300 Bq m⁻³-nél a meglévő lakóépületek esetében;
- c) 300 Bq m⁻³-nél a meglévő nyilvános középületek esetében. Konkrét esetekben, ha az épületben emberek csak rövid ideig tartózkodnak, legfeljebb 1 000 Bq m⁻³ határérték állapítható meg.

(2) A nemzeti cselekvési terv alapján a tagállamok:

- a) meghatározzák a referenciaszintet meghaladó meglévő lakóépületek körét, valamint előmozdítják a referenciaszintet meghaladó meglévő lakóépületek esetében alkalmazandó radoncsökkentő intézkedéseket;
- b) biztosítják radonmérések végrehajtását a radonveszélyes területeken található nyilvános középületekben.

(3) A tagállamok a talajban, valamint – a nemzeti cselekvési tervben meghatározott terjedelemben – az építőanyagokban lévő radon épületekbe való bejutásának megelőzése érdekében építésügyi előírásokat alkotnak, és különösen a radonveszélyes területeken megkövetelik az ezeknek az építésügyi előírásoknak való megfelelést annak érdekében, hogy az új épületekben a radonkoncentrációk ne haladják meg a referenciaszinteket.

(4) A tagállamok helyi és országos szinten tájékoztatást adnak a radonkoncentrációk mindenkori értékéről, a kapcsolódó egészségügyi kockázatokról, valamint azokról a technikai lehetőségekről, amelyek igénybevétele a meglévő radonkoncentrációk csökkenthető.

75. cikk

Építőanyagok

(1) Az e cikkben meghatározott követelményeket a következő körben kell alkalmazni:

- a) azokra az építőanyagokra, amelyeket az érintett hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság – a XI. mellékletben található indikatív anyagjegyzék figyelembevételével – a belőlük származó gamma-sugárzásra való tekintettel sugárvédelmi szempontból problematikusként azonosított és az erre vonatkozó jegyzékre felvett; valamint

2013. október 24., csütörtök

b) azokra az építőanyagokra, amelyeket a hatóság a nemzeti radonvédelmi cselekvési tervben a 103. cikknek megfelelően problematikusként jelölt meg.

(2) Az azonosított építőanyag-típusokba tartozó építőanyag forgalomba hozója köteles:

a) megállapítani a VII. melléklet szerinti radionuklidkoncentrációkat;

b) tájékoztatást adni a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságnak a mérések eredményeiről és a VII. fejezet szerinti aktivitáskoncentráció-index értékeiről.

(3) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság a VII. mellékletnek megfelelően gondoskodik az azonosított építőanyag-típusok rendeltetés és aktivitáskoncentráció-index szerinti osztályozásáról.

(4) A 103. cikk sérelme nélkül nemzeti szintű követelmények nem alkalmazhatók azokra az azonosított építőanyag-típusokra, amelyek valószínűsíthetően nem fognak a beltéri külső sugárterhelésre vonatkozóan a mindenkori kültéri külső sugárterheléshez képest megállapított határértéket évi 1 mSv-nél nagyobb mértékben túllépő dózisokat okozni. Ezeket az építőanyagokat mindazonáltal tovább kell figyelni annak biztosítása érdekében, hogy az aktivitáskoncentráció továbbra is megfeleljen ennek a referenciaszintnek. Az Unióban történő forgalomba hozatalt korlátozó rendelkezések a VII. melléklet szerinti A kategóriába tartozó építőanyagokra nem alkalmazhatók.

(5) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság megállapítja az azokra az azonosított építőanyag-típusokra alkalmazandó intézkedéseket, amelyek a beltéri külső sugárterhelésre vonatkozóan a mindenkori kültéri külső sugárterheléshez képest megállapított határértéket évi 1 mSv-nél nagyobb mértékben túllépő dózisokat okozhatnak; ezek az intézkedések a nyilvántartásba vételi kötelezettségtől és a vonatkozó építésügyi előírások általános alkalmazásától az egyes anyagok rendeltetésének korlátozásáig terjedhetnek.

(6) A forgalomba hozatal előtt rendelkezésre kell bocsátani az azonosított építőanyag-típusokra vonatkozó, az építésügyi előírások alkalmazása szempontjából releváns információkat, köztük különösen a radionuklidkoncentráció és az aktivitáskoncentráció-index értékeit, valamint az építőanyagok ezen értékek alapján megállapított besorolását.

IX. FEJEZET

A KÖRNYEZET VÉDELME

76. cikk

A környezet védelmének kritériumai

Sugárvédelmi jogszabályi keretükben, és különösen az emberi egészség védelmét szolgáló általános rendszerükön belül a tagállamok rendelkeznek a környezetben előforduló állat- és növényfajok sugárvédelméről. A tagállamok ebben a jogszabályi keretben olyan környezetvédelmi kritériumokat vezetnek be, amelyek az adott fajoknak az élővilágon belüli jelentőségére való tekintettel védelmet biztosítanak az állat- és a növényvilág érzékeny vagy reprezentatív faja számára. Amennyiben szükségesnek látják, a tagállamok ebben a jogszabályi keretben meghatározzák a gyakorlati eljárások azon típusait, amelyeket e jogszabályi keret követelményeinek alkalmazása érdekében hatósági ellenőrzés alá kell vonni. ***E célból a tagállamok megerősítik a szóban forgó területen folytatott kutatást, és frissítik a jogszabályi keretet annak érdekében, hogy az kellőképpen figyelembe vegye az új eredményeket.*** [Mód. 104]

77. cikk

A környezeti szennyezőanyag-kibocsátások engedélyezett határértékei

Amikor a 65. cikk (2) bekezdése alapján megállapítják a radioaktív szennyező anyagok környezeti kibocsátásaira vonatkozó engedélyezett határértékeket, a tagállamok hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai egyúttal az állat- és a növényvilág fajainak megfelelő védelmét is biztosítják. Ebből a célból olyan általános átfogó vizsgálatok hajthatók végre, amelyek alapján ellenőrizhető a környezetvédelmi kritériumok teljesülése.

78. cikk

Balesetek nyomán bekövetkező környezeti szennyezőanyag-kibocsátások

A tagállamok megkövetelik, hogy a vállalkozások megtegyék a szükséges technikai intézkedéseket annak érdekében, hogy a balesetek nyomán előálló környezetszennyezés következtében a környezet ne károsodjék jelentős mértékben, illetve a már bekövetkezett ilyen típusú károk mérsékelhetőek legyenek. ***A nemzeti hatóságoknak elő kell írniuk a helyszínek vagy létesítmények, valamint a vállalkozások által alkalmazott gyakorlatok szűrőpróbaszerű és rendszeres ellenőrzését annak biztosítása érdekében, hogy meghozzák vagy bevezessék a szóban forgó intézkedéseket.*** [Mód. 105]

2013. október 24., csütörtök

79. cikk

Környezeti monitoring

Amikor környezetvédelmi monitoringprogramjaikat kialakítják vagy megkövetelik ilyen programok végrehajtását, a tagállamok hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai figyelembe veszik a növény- és az állatvilág reprezentatív fajait, valamint a környezet azon elemeit, amelyek a lakossági sugárterhelés számára átviteli útvonalat biztosítanak. **A hozott intézkedések átláthatóságának és hatékonyságának növelése érdekében a tagállamok nemzeti hatóságainak meg kell valósítaniuk a környezeti radioaktivitás ellenőrzéséből származó adatok és információk rendszeres cseréjét, a friss adatok azonnali terjesztését is ideértve.** [Mód. 106]

X. FEJEZET

A HATÓSÁGI ELLENŐRZÉS KÖVETELMÉNYEI

1. szakasz

Intézményi kérdések

80. cikk

Hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság

(1) A tagállamok kijelölik az ezen irányelvben meghatározott feladatok **irányelv alapján elvégzendő szabályozási ellenőrzés** végrehajtásában hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot vagy hatóságokat **a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság(ok)nak függetlenül kell működniük a nukleáris energiát támogató vagy felhasználó létesítményektől.** [Mód. 107].

(1a) Valamennyi tagállam biztosítja, hogy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező tagállami hatóság a nemzeti jogszabályoknak megfelelően lehetővé tegye a lakosság részvételét a dózishatárok megállapítása vagy módosítása során. [Mód. 108]

(1b) A lakossági részvétellel kapcsolatos eljárások a különböző szakaszokra vonatkozó ésszerű időkereteket is magukban foglalják, elegendő időt hagyva a nyilvánosság tájékoztatására, valamint arra, hogy a lakosság felkészülhessen és hatékonyan közreműködhessen a döntéshozatali folyamat során. [Mód. 109]

(1c) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság biztosítja, hogy a dózishatárokról vonatkozó döntéshozatalban kellőképpen figyelembe vegyék a lakossági részvétel eredményeit. [Mód. 110]

(2) A tagállamok a hatóságokkal való gyors kommunikáció biztosítása érdekében megküldik a Bizottságnak a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság vagy hatóságok nevét és címét, és megjelölik e hatóság vagy hatóságok hatáskörét és illetékességi területét.

(3) Ha a tagállamban a nagy aktivitású zárt sugárforrások és a gazdátlan sugárforrások ellenőrzése területén több hatóság is rendelkezik hatáskörrel és illetékességgel, akkor a tagállam megjelöli a többi tagállam hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságaival való kapcsolattartást szolgáló egységes kapcsolattartási pontot.

(4) A tagállamok megküldik a Bizottságnak a (2) és a (3) bekezdésben említett adatokban bekövetkező változásokat.

(5) A Bizottság a (2), a (3), és a (4) bekezdésben említett adatokat valamennyi hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságnak megküldi, és legfeljebb két évente közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

81. cikk

Szolgálatok és szakértők elismerése

(1) A tagállamok megteszik a következők elismeréséhez szükséges intézkedéseket:

a) munka-egészségügyi szolgálatok;

b) dózismérő szolgálatok;

c) sugárvédelmi szakértők **és sugárvédelmi felelősök;** [Mód. 111]

2013. október 24., csütörtök

d) orvosi fizikai szakértők.

A tagállamok megállapítják az e szolgálatok és szakértők szakmai felkészültségének és függetlenségének folyamatos fenntartását biztosító rendelkezéseket. [Mód. 112]

(2) A tagállamok meghatározzák az elismerés feltételeit, és ezeket a feltételeket, valamint az elismerés területén hatáskörrel rendelkező hatóság nevét és címét megküldik a Bizottságnak. A tagállamok megküldik a Bizottságnak az ezekben az adatokban bekövetkező változásokat.

(3) A tagállamok meghatározzák azoknak a további szolgálatoknak és szakértőknek a körét, amelyeknek, illetőleg akiknek sajátos sugárvédelmi szakmai felkészültséggel kell rendelkezniük, továbbá a szükséges körben meghatározzák e szakmai felkészültség elismerésének folyamatát.

(4) A Bizottság a (2) bekezdés alapján hozzá beérkező információkat a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

82. cikk

Munka-egészségügyi szolgálatok

A munka-egészségügyi szolgálatok a sugárterhelésnek kitett munkavállalók orvosi felügyeletét végzik, és ennek keretében az ionizáló sugárzás következtében a munkavállalókat érő sugárterheléssel és a munkavállalóknak a feladatuk ellátására való alkalmasságával foglalkoznak.

83. cikk

Dózismérő szolgálatok

A dózismérő szolgálatok – a vállalkozással és a munka-egészségügyi szolgálattal együttműködésben, a dózisok nyilvántartása céljából – meghatározzák a személyenkénti ellenőrzés hatálya alá tartozó, sugárterhelésnek kitett munkavállalókat érő külső és belső dózisokat. A dózismérő szolgálatok tevékenysége kiterjed az egyes mérőeszközök hitelesítésére, a mérési eredmények leolvasására és értelmezésére, valamint a radioaktivitásnak az emberi testben és biológiai mintákon történő mérésére is.

84. cikk

Sugárvédelmi szakértő

(1) A sugárvédelmi szakértő – szakismeretei, valamint mérések és elemzések alapján – szakmai tanácsadással szolgál a vállalkozás számára a foglalkozási sugárterhelés és a lakossági sugárterhelés területén.

(2) A sugárvédelmi szakértő által nyújtott tanácsadásnak ki kell terjednie legalább:

- a) a sugárvédelmi szempontból releváns műszaki előírásokkal, tervezési kérdésekkel, biztonsági kérdésekkel és figyelmeztető jelzésekkel összefüggésben az új létesítmények terveire és az új és a megváltoztatott sugárforrások üzembe helyezésre való átvételére;
- b) az ellenőrzött és a felügyelt területek kijelölésére;
- c) a munkavállalók kategóriákba sorolására;
- d) a munkahelyi és a személyenkénti ellenőrzési programok tartalmára;
- e) az alkalmazandó sugárvédelmi felszerelésre és műszerekre;
- f) a személyenkénti dózismérés megfelelő módszereire;
- g) az optimalizálásra és a megengedhető dózisok megállapítására;
- h) a minőségbiztosításra;
- i) a környezeti monitoringprogramra;
- j) a radioaktív hulladék elhelyezésére vonatkozó követelményekre;
- k) a balesetek és a rendkívüli események megelőzése érdekében megteendő intézkedésekre;
- l) a sugárterhelési veszélyhelyzetekkel összefüggő készségre és az ilyen helyzetekben megteendő intézkedésekre;
- m) a sugárterhelésnek kitett munkavállalók képzési és továbbképzési programjaira.

2013. október 24., csütörtök

(3) A sugárvédelmi szakértő feladatait szükség esetén egy olyan szakemberekből álló csoport is elláthatja, akik együtt rendelkeznek a szükséges szakmai felkészültséggel.

85. cikk

Orvosfizikai szakértő

(1) Az egészségügyi ellátás területén az orvosfizikai szakértő szükség szerint eljár vagy szakmai tanácsadással szolgál az orvosi sugárterheléssel összefüggő sugárfizikai kérdésekben.

(2) Az adott orvosi radiológiai gyakorlati eljárás függvényében az orvosfizikai szakértő felelősséget visel a dózismérésért, beleértve a betegeken alkalmazott dózisos meghatározása céljából végzett fizikai méréseket is, tanácsadással szolgál az orvosi radiológiai felszereléssel kapcsolatban, és hozzájárul különösen:

- a) a betegek és az orvosi sugárterhelésnek kitett más személyek sugárvédelmének optimalizálásához, beleértve a diagnosztikai referenciaszintek alkalmazását és figyelembevételét is;
- b) az orvosi radiológiai felszerelésre vonatkozó minőségbiztosítási tevékenység meghatározásához és végrehajtásához;
- c) az orvosi radiológiai felszerelés és létesítmények tervezésére vonatkozó műszaki specifikációk kidolgozásához;
- d) az orvosi radiológiai létesítmények sugárvédelmi felügyeletéhez;
- e) a sugárvédelmi mérések végrehajtásához szükséges felszerelés kiválasztásához;
- f) a felelős egészségügyi dolgozók és a személyzet többi tagja célirányos sugárvédelmi képzéséhez.

fa) a sugárterhelésnek kitett munkavállalók tájékoztatásához és képzéséhez használt, dokumentált eljárások kidolgozására. [Mód. 113]

Az orvosfizikai szakértő feladatait szükség esetén orvosfizikai szolgálat is elláthatja.

86. cikk

Sugárvédelmi felelős

(1) A tagállamok meghatározzák, hogy a vállalkozáson belüli sugárvédelmi feladatok ellátása érdekében mely gyakorlati eljárásokhoz kell sugárvédelmi felelőst kijelölni. A tagállamok megkövetelik a vállalkozásoktól, hogy biztosítsák a sugárvédelmi felelősök számára mindazokat az eszközöket, amelyek feladataik ellátásához szükségesek. A sugárvédelmi felelős közvetlenül a vállalkozásnak van alárendelve.

(2) A gyakorlati eljárás jellegétől függően a sugárvédelmi felelős feladatai kiterjedhetnek:

- a) annak biztosítására, hogy az ionizáló sugárzással folytatott mindennemű munkavégzés összhangban legyen a vonatkozó előírásokkal és helyi szabályokkal;
- b) a munkahelyi ellenőrzési program végrehajtásának felügyeletére;
- c) a sugárforrásokra vonatkozó nyilvántartás megfelelő módon történő vezetésére;
- d) az érintett biztonsági és figyelmeztető rendszerek állapota rendszeres felmérésének elvégzésére;
- e) a személyenkénti ellenőrzési program végrehajtásának felügyeletére;
- f) az egészségügyi felügyeleti program végrehajtásának felügyeletére;
- g) a helyi szabályok és eljárások megismertetésére az új munkavállalókkal;
- h) a munkatervekkel kapcsolatos tanácsadásra és észrevételek megfogalmazására;
- i) a munkatervek engedélyezésére;
- j) jelentések készítésére a helyi vezetők részére;

2013. október 24., csütörtök

- k) a sugárterhelési veszélyhelyzetekkel összefüggő megelőző és készségi tevékenységben, valamint az ilyen helyzetekben megteendő intézkedések végrehajtásában való részvétellel;
- l) a sugárvédelmi szakértővel való kapcsolattartásra.

la) a sugárterhelésnek kitett munkavállalók tájékoztatásához és képzéséhez használt, dokumentált eljárások kidolgozására. [Mód. 114]

A sugárvédelmi felelős feladatait a vállalkozáson belül létrehozott sugárvédelmi szervezeti egység is elláthatja.

2. szakasz

A zárt sugárforrások ellenőrzése

87. cikk

Általános követelmények

- (1) A tagállamok intézkedéseket tesznek a zárt sugárforrások megfelelő szintű ellenőrzés alatt tartása érdekében, különös tekintettel azok helyére, használatára és használaton kívül helyezésére.
- (2) A tagállamok megkövetelik a vállalkozásoktól, hogy valamennyi ilyen sugárforrásról, valamint azok helyéről és átruházásairól nyilvántartást vezessenek.
- (3) A tagállamok létrehoznak egy olyan rendszert, amelynek segítségével a szükséges körben elegendő információhoz jutnak a zárt sugárforrások egyedi átruházásairól, valamint minden esetben a nagy aktivitású zárt sugárforrások egyedi átruházásairól.
- (4) A tagállamok megkövetelik a zárt sugárforrást birtokló vállalkozásoktól, hogy azonnal jelentsék a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságnak, ha egy sugárforrás eltűnt, valamint ha egy sugárforrást valaki ellopott vagy jogosulatlanul használt.

88. cikk

A nagy aktivitású zárt sugárforrások ellenőrzésére vonatkozó követelmények

A tagállamok a nagy aktivitású zárt sugárforrások felhasználását igénylő gyakorlati eljárások engedélyezésének feltételül szabják:

- a) olyan megfelelő intézkedések meghozatalát, amelyek biztosítják a sugárforrások biztonságos kezelését és biztonságát, akkor is, amikor azok használaton kívüli sugárforrássá válnak. Ezek az intézkedések előírhatják, hogy a használaton kívüli sugárforrásokat vissza kell vinni a beszállítónak vagy el kell helyezni végleges lerakóban vagy ideiglenes tárolóban, illetőleg kötelezhetik a gyártót vagy a beszállítót a visszavételre;
- b) olyan megfelelő intézkedések meghozatalát, amelyek – például pénzügyi biztosíték vagy az adott sugárforrás szempontjából megfelelő más ezzel egyenértékű eszköz igénybevétele – biztosítják a használaton kívül helyezett sugárforrások biztonságos kezelését, beleértve azt az esetet is, ha a vállalkozás fizetéseképtelenné válik vagy megszünteti tevékenységét.

89. cikk

A nagy aktivitású zárt sugárforrások engedélyezésére vonatkozó különös követelmények

Az V. fejezetben előírt általános engedélyezési követelményeken túlmenően a tagállamok biztosítják, hogy a nagy aktivitású zárt sugárforrások előállítására, felhasználására vagy birtokba vételére vonatkozó tevékenységengedély tartalmazza:

- a) a sugárforrásra, a sugárforrástartóra és a kiegészítő felszerelésre vonatkozó üzemi minimumkövetelményeket;
- b) a követendő munkavégzési eljárásokat;
- c) a használaton kívüli sugárforrások megfelelő kezelésére vonatkozó követelményeket, az adott esetnek megfelelően beleértve a használaton kívüli sugárforrás gyártónak, beszállítónak, másik arra jogosult vállalkozásnak vagy hulladéklerakó vagy hulladéktároló létesítménynek történő átadására vonatkozó követelményt is.

2013. október 24., csütörtök

90. cikk

A vállalkozások nyilvántartási kötelezettsége

A tagállamok megkövetelik, hogy a nagy aktivitású zárt sugárforrásokra vonatkozó nyilvántartások tartalmazzák a XII. mellékletben meghatározott információkat, valamint hogy a vállalkozás ezeket a nyilvántartásokat vagy azok egy részét kérésre legalább a XIII. mellékletben előírt módon a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok rendelkezésére bocsássa. A vállalkozás nyilvántartásainak felülvizsgálat céljából a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság rendelkezésére kell állniuk.

91. cikk

A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok nyilvántartási kötelezettsége

1. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok nyilvántartást vezetnek azokról a vállalkozásokról, amelyek jogosultak nagy aktivitású zárt sugárforrásokkal gyakorlati eljárásokat végrehajtani, valamint az e vállalkozások birtokában lévő nagy aktivitású zárt sugárforrásokról. Ezeknek a nyilvántartásoknak ki kell terjedniük az érintett radionuklidra, a gyártás idején érvényes aktivitásértékre, vagy ha ez nem ismert, a sugárforrás első forgalomba hozatalakor vagy a vállalkozáshoz való kerülésekor érvényes aktivitásértékre, valamint a sugárforrás típusára. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok ezeket a nyilvántartásokat – az átruházások és más tényezők figyelembevételével – mindenkor naprakész állapotban tartják.

2. A tagállamok biztosítják, hogy az engedélyesek időtálló formában megjelöljék a tárolókat, és dokumentálják a nagy aktivitású zárt sugárforrásokhoz fűződő gyakorlatokat. A dokumentációnak a leltár vegyi, toxikológiai, radiológiai összetevőit, illetve a halmazállapot (szilárd, folyékony vagy gáz) megnevezését egyaránt tartalmaznia kell. [Mód. 115]

92. cikk

A nagy aktivitású zárt sugárforrások biztonsága

(1) A nagy aktivitású zárt sugárforrásokkal gyakorlati eljárásokat végrehajtó vállalkozás köteles megfelelni a XIV. mellékletben meghatározott követelményeknek.

(2) A gyártó, a beszállító és valamennyi vállalkozás köteles gondoskodni arról, hogy a nagy aktivitású zárt sugárforrásokra és a sugárforrástartókra teljesüljenek a XV. mellékletben meghatározott azonosítási és jelölési követelmények.

3. szakasz

Gazdátlan sugárforrások

93. cikk

Gazdátlan sugárforrások észlelése

(1) A tagállamok megkövetelik, hogy bárki, aki gazdátlan sugárforrást talál, azonnal értesítse a veszélyhelyzet-elhárító szervezetet vagy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot, és mindaddig, amíg ezek a szervek megfelelő utasításokat nem adnak, a sugárforrással semminemű további műveletet ne végezzen.

(2) A tagállamok intézkedéseket hoznak olyan rendszerek létrehozása érdekében, amelyek biztosítják a gazdátlan sugárforrások felismerését ott, ahol azok általában előfordulnak, így különösen a nagyméretű fémhulladéktelepeken és a nagyobb fémhulladék-újrafeldolgozó üzemekben, valamint a jelentősebb szállítási csomópontokban, például a vámellenőrzési pontokban.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a (2) bekezdésben említett területeken dolgozó mindazon személyek, akik sugárvédelmi követelmények hatálya alá tartozó műveletekben rendszeren nem vesznek részt, azonnali speciális technikai tanácsokat és segítséget kapjanak. Ennek a tanácsadásnak és segítségnyújtásnak elsősorban a munkavállalók és a lakosság sugárvédelmének és a sugárforrás biztonságának biztosítására kell irányulnia.

94. cikk

Fémek radioaktív szennyeződése

A tagállamok megkövetelik, hogy az a fémhulladék-újrafeldolgozó üzem, amely gazdátlan sugárforrás megolvadását észleli vagy okozza, azonnal értesítse a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot, és a radioaktívan szennyezett fémek további feldolgozásától mindaddig tartózkodjon, amíg a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság arra engedélyt nem ad.

2013. október 24., csütörtök

95. cikk

A gazdátlan sugárforrások ellenőrzés alá vonása, kezelése és végleges elhelyezése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok felkészültek legyenek vagy – a feladatok kijelölését is beleértve – rendelkezéseket tegyenek a gazdátlan sugárforrások ellenőrzés alá vonására és a gazdátlan sugárforrások miatt bekövetkező veszélyhelyzetek kezelésére, és megfelelő terveket dolgozzanak ki a veszélyhelyzetben megteendő intézkedésekről.

(2) A tagállamok biztosítják olyan kampányok megszervezését, amelyek az adott körülményeknek megfelelően segítik a korábban végzett gyakorlati eljárások után visszamaradt gazdátlan sugárforrások ellenőrzés alá vonását.

Ezek a kampányok kiterjedhetnek a sugárforrások ellenőrzés alá vonásában, kezelésében és végleges elhelyezésében való tagállami pénzügyi részvételre, de a hatóságok, például a vámhatóság, valamint a vállalkozások, például a kutatóintézetek, az anyagvizsgáló intézetek vagy a kórházak korábbi nyilvántartásainak átvizsgálására is.

96. cikk

Pénzügyi biztosítékok a gazdátlan sugárforrások területén

A tagállamok biztosítják, hogy a tagállamok által megállapított szabályok szerint olyan pénzügyi biztosítékrendszer vagy más ezzel egyenértékű eszköz álljon rendelkezésre, amely fedezi a gazdátlan sugárforrások ellenőrzésével és a 95. cikk végrehajtásával összefüggésben szükségessé váló beavatkozások költségeit.

4. szakasz

Sugárterhelési veszélyhelyzetek

97. cikk

Veszélyhelyzeti irányítási rendszer

(1) A tagállamok biztosítják annak figyelembevételét, hogy területükön veszélyhelyzetek alakulhatnak ki, és a területükön kívül kialakuló veszélyhelyzetek is érinthetik őket. A tagállamok veszélyhelyzeti irányítási rendszert dolgoznak ki, és megalkotják a rendszer fenntartásához szükséges megfelelő rendelkezéseket.

(2) A veszélyhelyzeti irányítási rendszert úgy kell kialakítani, hogy rendelkezései arányban álljanak a fenyegetettség felmérése során kapott eredményekkel, és mind a gyakorlati eljárások, mind az előre nem látható események nyomán kialakuló sugárterhelési veszélyhelyzetek esetében, ideértve a rosszhiszemű cselekmények és a gazdátlan sugárforrások megtalálása nyomán kialakuló ilyen típusú helyzeteket is, képes legyen biztosítani a hatásos fellépést.

(3) A veszélyhelyzeti irányítási rendszeren belül intézkedni kell olyan veszélyhelyzeti intézkedési tervek kidolgozásáról, amelyek – a sugárvédelem általános elvei és a III. fejezetben megállapított referenciaszintek figyelembevételével – lehetővé teszik a lakosság érintett tagjait érintő determinisztikus természetű következmények kiküszöbölését és a sztochasztikus természetű következmények kockázatának mérséklését. A veszélyhelyzeti irányítási rendszernek legalább a IX. melléklet A. szakaszában felsorolt elemeket kell tartalmaznia.

98. cikk

Veszélyhelyzeti készség

(1) A tagállamok a fenyegetettség felmérése keretében azonosított veszélyhelyzetek valamennyi különböző típusára vonatkozóan biztosítják a veszélyhelyzeti intézkedési tervek előzetes kidolgozását

(2) A tagállamok biztosítják a veszélyhelyzeti intézkedési tervek rendszeres tesztelését, felülvizsgálatát és aktualizálását.

(3) A veszélyhelyzeti intézkedési terveknek a szükségesnek ítélt körben tartalmazniuk kell a 97. cikkben előírt, a veszélyhelyzeti irányítási rendszerben figyelembe veendő releváns elemeket.

(4) A veszélyhelyzeti intézkedési terveknek legalább a IX. melléklet B. szakaszában meghatározott elemeket kell tartalmazniuk.

2013. október 24., csütörtök

99. cikk

Nemzetközi együttműködés

- (1) A tagállamok együttműködnek más tagállamokkal és a harmadik országokkal azon veszélyhelyzetek kezelésében, amelyek, ha a területükön kialakulnak, más tagállamokat vagy harmadik országokat is érinthetnek, és ezáltal segítik ezekben a tagállamokban és harmadik országokban a sugárvédelem megszervezését.
- (2) A területükön kialakuló vagy területüket illetően radiológiai következményekkel fenyegető veszélyhelyzetek esetén a tagállamok kapcsolatfelvétel útján együttműködést kezdeményeznek minden olyan más tagállammal vagy harmadik országgal, amelyet az adott veszélyhelyzet érinthet.
- (3) A titoktartási követelmények és más vonatkozó nemzeti jogi rendelkezések sérelme nélkül a tagállamok a nagy aktivitású zárt sugárforrások, a más sugárforrások és a problematikus radioaktív anyagok megtalálásával, eltűnésével, áthelyezésével és az azokra irányuló lopásokkal, valamint az ilyen típusú események nyomán meglehetően intézkedésekkel és kivizsgálásokkal összefüggésben haladéktalanul információkat cserélnek és együttműködnek más érintett tagállamokkal és harmadik országokkal, valamint az érintett nemzetközi szervezetekkel.

5. szakasz

Meglévő sugárterhelési helyzetek

100. cikk

Programok a meglévő sugárterhelési helyzetek területén

- (1) A tagállamok gondoskodnak olyan programok kidolgozásáról, amelyek révén azonosíthatók és értékelhetők a meglévő sugárterhelési helyzetek, és meghatározhatók a sugárvédelmi szempontból aggályos foglalkozási és lakossági sugárterhelések.
- (2) A meglévő sugárterhelési helyzetekkel kapcsolatos követelményeknek vonatkozniuk kell:
- a) a következő forrásokból származó radioaktív maradékanyagok által okozott radioaktív szennyezés miatti sugárterhelésekre:
- olyan korábbi tevékenységekből, amelyekre hatósági ellenőrzés sohasem terjedt ki, valamint amelyek ezen irányelv követelményei alapján nem voltak szabályozva;
 - olyan veszélyhelyzetekből, amelyek azt követően alakultak ki, hogy a veszélyhelyzeti irányítási rendszer keretében hivatalosan megállapítást nyert egy sugárterhelési veszélyhelyzet vége;
 - olyan korábbi tevékenységekből, amelyekért a vállalkozás jogi úton már nem vonható felelősségre;
- b) a természetes sugárforrásokból származó sugárterhelésekre, beleértve különösen:
- a radonból és a toronból származó beltéri sugárterhelést, függetlenül attól, hogy munkahelyen, lakóépületben vagy más épületben alakul-e ki;
 - az építőanyagokból származó beltéri külső sugárterhelést;
- c) az olyan árucikkekből származó sugárterhelésre, amelyek:
- az a) pontban körülírt területekről származó radionuklidokat tartalmaznak; vagy
 - a természetben – ezen belül különösen élelmiszerekben, ivóvízben vagy építőanyagokban – előforduló radionuklidokat tartalmaznak;
- d) azokra az egyéb meglévő sugárterhelési helyzetekre, amelyek sugárvédelmi szempontból nem hagyhatók figyelmen kívül.
- (3) Az indokoltság általános elvének figyelembevételével a tagállamok dönthetnek úgy, hogy egy meglévő sugárterhelési helyzettel kapcsolatban nem szükséges fontolóra venni védintézkedéseket.
- (4) A tervezett sugárterhelési helyzetekre vonatkozó követelményeket kell alkalmazni azokra a sugárvédelmi szempontból aggályos meglévő sugárterhelési helyzetekre, amelyekkel kapcsolatban jogi szempontból vállalkozás viseli a felelősséget.

2013. október 24., csütörtök

101. cikk

Stratégiák kidolgozása

(1) A tagállamok intézkednek olyan stratégiák kidolgozásáról, amelyek biztosítják a meglévő sugárterhelési helyzetek megfelelő kezelését, valamint azt, hogy az ilyen típusú helyzetek kezeléséhez rendelkezésre bocsátott erőforrások arányban álljanak a kockázatokkal és a védintézkedések hatásosságával.

(2) A meglévő sugárterhelési helyzet kezelésére vonatkozó stratégia kidolgozásával megbízott hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság biztosítja, hogy a stratégia tartalmazza:

a) a ~~stratégia~~ **különösen a maradó dózis tekintetében** kitűzött ~~célok~~ **célok**; [Mód. 116]

b) ~~az I. mellékletben meghatározott referenciaszint-értéksávok figyelembevételével a megfelelő referenciaszinteket.~~ [Mód. 117]

102. cikk

A stratégiák végrehajtása

(1) A tagállamok megállapítják, hogy a meglévő sugárterhelési helyzetek kezelésére vonatkozó stratégiák kidolgozásával kapcsolatos felelőségek melyik, a kérdésben hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot, illetőleg – az adott eset körülményeinek figyelembevételével – mely, a sugárterhelés-csökkentő intézkedések és a védintézkedések végrehajtásában részt vevő jogalanyokat, ezen belül különösen nyilvántartásba vételi jogosultakat, tevékenységengedély-jogosultakat és más jogalanyokat terhelik; a tagállamok továbbá az adott eset körülményeinek megfelelően megkövetelik, hogy az érdekeltet részt vegyenek a sugárterhelési helyzetek kezelésére vonatkozó stratégiák kidolgozásával és végrehajtásával kapcsolatos döntéshozatalban.

(2) Az egyes stratégiák végrehajtása érdekében megteendő védintézkedések tartalmát, terjedelmét és időtartamát optimalizálás útján kell meghatározni.

(3) Meg kell határozni a stratégia végrehajtásából származó maradó dózisok eloszlását. Meg kell fontolni, hogy a referenciaszintet még meghaladó sugárterhelések mérséklése nem indokol-e további intézkedéseket.

(4) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság a stratégia végrehajtásának teljes időtartama alatt rendszeresen:

- a) értékeli a célok teljesítéséhez rendelkezésre álló sugárterhelés-csökkentő intézkedéseket és védintézkedéseket, valamint a tervezett és a végrehajtott intézkedések hatásosságát;
- b) tájékoztatja a sugárterhelésnek kitett személyeket a lehetséges egészségügyi kockázatokról és saját sugárterhelésük csökkentésének lehetséges módjairól;
- c) iránymutatást ad a sugárterhelési helyzetek személy-, illetőleg helyi szintű kezeléséhez;
- d) a természetes eredetű radioaktív anyagokkal kapcsolatos, nem tervezett sugárterhelési helyzetként kezelt tevékenységekkel kapcsolatban tájékoztatja a vállalkozásokat a koncentrációk és a sugárterhelések rendszeres ellenőrzésének, valamint az általános egészségügyi és biztonsági követelményekkel összefüggésben szükséges védintézkedések megtételének megfelelő eszközrendszeréről.

103. cikk

Radonvédelmi cselekvési terv

(1) A tagállamok – a radonbevitel minden lehetséges forrásának figyelembevételével, tehát a talajban, az építőanyagokban és a vizekben lévő radont egyaránt figyelembe véve – cselekvési tervet dolgoznak ki a lakóépületekben, a nyilvános középületekben és a munkahelyeken a radon következtében jelentkező sugárterhelések hosszú távú kockázatainak kezelésére. A cselekvési tervnek figyelembe kell vennie a XVI. mellékletben meghatározott kérdéseket.

(2) A tagállamok a cselekvési tervet és a radonveszélyesként azonosított területek adatait megküldik a Bizottságnak. A tagállamok a cselekvési tervet és a radonveszélyes területek adatait rendszeresen aktualizálják.

6. szakasz

A rendelkezések betartatásának rendje

104. cikk

Ellenőrzések

(1) A tagállamok ellenőrzési rendszert vagy rendszereket hoznak létre az ezen irányelv alapján elfogadott rendelkezések betartásának biztosítása és az esetleg szükségessé váló hatósági intézkedés vagy korrekciós intézkedések kezdeményezése érdekében.

2013. október 24., csütörtök

(2) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság olyan rendszerelvű ellenőrzési programot alakít ki, amely figyelembe veszi a gyakorlati eljárások veszélyeinek lehetséges mértékét és jellegét, a gyakorlati eljárások sugárvédelmi vonatkozásainak általános értékelését, valamint az ezen irányelv alapján elfogadott rendelkezések érvényesülésének fokát.

(3) A tagállamok biztosítják minden egyes ellenőrzés megállapításainak nyilvántartásba vételét és a jelentések megküldését az érintett vállalkozásoknak.

(4) A tagállamok az ellenőrzési program adatait és az annak végrehajtása során tett legfontosabb megállapításokat nyilvánosan közzéteszik.

(5) A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság biztosítja azoknak a mechanizmusoknak a kialakítását, amelyek lehetővé teszik az ellenőrzésekből és a bejelentett rendkívüli eseményekből és balesetekből levont tanulságokkal és az ellenőrzések megállapításaival összefüggő sugárvédelmi és biztonsági információk késedelem nélküli terjesztését az érintettek, köztük a sugárforrások gyártói és beszállítói, valamint – szükség szerint – a nemzetközi szervezetek körében.

105. cikk

Hatósági fellépés

A tagállamok biztosítják, hogy a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság hatásköre kiterjedjen arra, hogy a vállalkozásoktól megkövetelje a feltárt hiányosságok kiküszöböléséhez és későbbi megismétlődésük megelőzéséhez szükséges intézkedések megtételét, valamint arra, hogy indokolt esetben visszavonja annak a vállalkozásnak az engedélyét, amelyről az elvégzett ellenőrzések vagy más hatósági értékelés során megállapítást nyert, hogy nem teljesíti az ezen irányelv alapján elfogadott rendelkezéseket.

106. cikk

Szankciók

A tagállamok meghatározzák az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést e szabályok alkalmazásának biztosítása érdekében. A szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok az ilyen tárgyú rendelkezéseikről legkésőbb a 107. cikkben meghatározott időpontig, későbbi módosításaikról pedig késedelem nélkül értesítik a Bizottságot.

XI. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

107. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [0000.00.00]-ig megfeleljenek. A IX. fejezetben foglalt környezetvédelmi rendelkezések átültetését legkésőbb [0000.00.00]-ig kell megvalósítani. E rendelkezések szövegét, valamint az azok és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot haladéktalanul közlik a Bizottsággal. **A Bizottság ezekről az értesítésekről beszámol az Európai Parlamentnek. [Mód. 118]**

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

Amennyiben egy tagállam az ebben az irányelvben megállapított előírásoknál szigorúbb előírások elfogadását tervezi, úgy erről tájékoztatja a Bizottságot és a tagállamokat. [Mód. 119]

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében elfogadnak. **A Bizottság összefoglalót készít ezekről az értesítésekről, és azt továbbítja az Európai Parlamentnek. [Mód. 120]**

108. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv ...-án/-én hatályát veszti.

2013. október 24., csütörtök

109. cikk

Hatálybalépés

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

110. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök

I. MELLÉKLET

~~A lakossági sugárterhelés referenciaszintjeinek értéksávjai~~

~~1. A sugárterhelési veszélyhelyzetekben és a meglévő sugárterhelési helyzetekben érvényesülő lakossági sugárterhelés optimalizálását a következő értéksávokban meghatározott, egyszeri vagy éves effektív dózisként kifejezett, mSv mértékegységben megadott referenciaszint felhasználásával kell elvégezni:~~

~~(a) 20-nál nagyobb, de legfeljebb 100;~~

~~(b) 1-nél nagyobb, de legfeljebb 20;~~

~~(c) legfeljebb 1.~~

~~A referenciaszintet a 2–5. pontban található megfontolások alapján kell megválasztani.~~

~~2. A testi szervekre vonatkozó referenciaszintek alkalmazásának sérelme nélkül az effektív dózisként kifejezett referenciaszinteket a meglévő sugárterhelési helyzetekben az 1 mSv-től 20 mSv-ig terjedő tartományban, a sugárterhelési veszélyhelyzetekben a 20 mSv-től 100 mSv-ig terjedő tartományban kell megállapítani.~~

~~3. Egyedi helyzetekben a referenciaszint az 1. pontban meghatározott értéksávok alatt is megállapítható, így különösen:~~

~~(a) sugárterhelési veszélyhelyzetben 20 mSv-nél kisebb referenciaszint állapítható meg akkor, ha a megfelelő szintű védelem anélkül biztosítható, hogy a megfelelő ellenintézkedések aránytalan mértékű nem kívánt következményekkel járnának és túlzott költségeket igényelnének;~~

~~(b) meglévő sugárterhelési helyzetben szükség esetén 1 mSv-nél kisebb referenciaszint állapítható meg egyes forrásokból származó sugárterhelések vagy egyes sugárterhelési útvonalak esetére.~~

~~4. A sugárterhelési veszélyhelyzetről meglévő sugárterhelési helyzetre való áttérésre vonatkozó referenciaszinteket a hosszú távú ellenintézkedések, például a kitelepítések befejezése után kell megállapítani.~~

~~5. A megállapított referenciaszintnek az adott helyzet jellemzőit és társadalmi kritériumokat egyaránt figyelembe kell vennie, melyek kiterjedhetnek a következőkre:~~

~~— (a) az 1 mSv-nél vagy 1 mSv/év-nél kisebb sugárterhelések esetében általános tájékoztatás a sugárterhelés szintjéről, az egyes személyeket érő sugárterhelések külön részletezése nélkül;~~

~~— (b) a 20 mSv-ig vagy 20 mSv/év-ig terjedő tartományban konkrét tájékoztatás az egyes személyeket érő sugárterhelésekről saját sugárterhelésük ellenőrzés alatt tartásához;~~

~~— (c) a 100 mSv-ig vagy 100 mSv/év-ig terjedő tartományban személyenkénti dózismeghatározás és konkrét tájékoztatás a sugárzás kockázatairól és a sugárterhelés csökkentésének lehetséges módjairól. [Mód. 121]~~

2013. október 24., csütörtök

II. MELLÉKLET

Aktivitásértékek a „nagy aktivitású zárt sugárforrás” fogalommeghatározásához

Az alábbi táblázatban nem szereplő radionuklidok esetében a NAÜ „Dangerous quantities of radioactive material (D-values)” című kiadványában („EPR-D-VALUES 2006”) meghatározott D-értékeket kell figyelembe venni.

Radionuklid	Aktivitásszint (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⁾ A megadott aktivitásérték az alfa-sugárzó radionuklidhoz tartozik.

2013. október 24., csütörtök

III. MELLÉKLET

Ionizáló sugárzást kibocsátó készülékek és termékek forgalomba hozatala [Mód. 122]

- A. Az a vállalkozás, amely készülékeket vagy termékeket kíván forgalomba hozni, köteles valamennyi releváns információt átadni a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságnak, ideértve az alábbiakat:
- (1) a készülék vagy termék műszaki jellemzői;
 - (2) elemi radioaktív anyagokat tartalmazó készülék esetében a sugárforrás tartóban vagy burokokban való rögzítésének módjára vonatkozó információk;
 - (3) a készülék vagy termék használata szempontjából releváns távolságban érvényesülő dózisteljesítmények, valamint a készülék vagy termék bármely hozzáférhető felületétől 0,1 m távolságban érvényesülő dózisteljesítmények;
 - (4) a készülék vagy termék rendeltetése, valamint tájékoztatás az új készülék vagy termék működési jellemzőiről a meglévőkkel való összehasonlításban;
 - (5) a készülék vagy termék rendszeres használóit várhatóan érő dózisek nagysága.
- (5a) a készülékkel vagy a termékkel kapcsolatban esetlegesen előforduló működési rendellenességgel vagy balesettel összefüggő radiológiai kockázatok. [Mód. 123]**
- B. A hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok értékelik az A. szakaszban felsorolt információkat, és megvizsgálják különösen, hogy:
- (1) a készülék vagy termék működési jellemzői indokolják-e rendeltetését;
 - (2) a készülék vagy termék kialakítása megfelelő-e abból a szempontból, hogy kellő mértékben csökkenti a rendeltetészerű használat során keletkező sugárterheléseket, valamint a nem rendeltetészerű használat és a baleseti sugárterhelés valószínűségét és következményeit;
 - (3) amennyiben fogyasztási cikkről van szó, a termék kialakítása megfelelő-e abból a szempontból, hogy teljesülnek a mentesítési kritériumok, és a termék nem igényel különleges kezelést, amikor már nem kívánják használni;
 - (4) amennyiben az engedélyezés vonatkozásában mentességet élvező gyakorlati eljárásokban való felhasználásra szánt készülékről vagy termékről van szó, kielégítőek-e a végleges elhelyezés feltételei;
 - (5) megfelelő-e a készülék vagy termék címkézése, és tartozik-e hozzá olyan ~~vásárlói~~ **felhasználói** dokumentáció, amely tájékoztatást ad a helyes használatról és a végleges elhelyezés módjáról. [Mód. 124]
- Ba. Az illetékes hatóságok előzetesen és teljes körűen tájékoztatják a készülékek és a termékek potenciális felhasználóit, és biztosítják a döntéshozatali folyamatban való részvételüket. [Mód. 125]**

IV. MELLÉKLET

Nem orvosi képalkotási célú sugárterhelést igénylő gyakorlati eljárások

- A 23. cikk alkalmazásában az alábbi, nem orvosi képalkotási célú sugárterhelést igénylő gyakorlati eljárásokat kell figyelembe venni:
- A. Egészségügyi személyzet által orvosradiológiai felszerelés felhasználásával végrehajtott eljárások:
1. munkaiügyi célú radiológiai egészségügyi felülvizsgálat;
 2. bevándorlási célú radiológiai egészségügyi felülvizsgálat;
 3. biztosítási célú radiológiai egészségügyi felülvizsgálat;
 4. más célból végzett olyan radiológiai egészségügyi felülvizsgálat, amelynek végrehajtása nem annak érdekében történik, hogy javuljon a sugárterhelésnek kitett személy egészsége vagy jóléte;

2013. október 24., csütörtök

5. gyermekek vagy serdülők testi fejlettségének radiológiai felmérése a sporttal, tánccal stb. való életvitelszerű foglalkozással összefüggésben;
 6. radiológiai életkor-meghatározás;
 7. az ionizáló sugárzás felhasználása az emberi testen belül elrejtett tárgyak felderítésére.
- B. Nem egészségügyi személyzet által nem orvosradiológiai felszerelés felhasználásával végrehajtott eljárások:
1. az ionizáló sugárzás felhasználása az emberi testen lévő vagy az emberi testhez erősített rejtett tárgyak felderítésére.
 2. az ionizáló sugárzás felhasználása rakomány átvizsgálása keretében az abban rejtőzködő emberek felderítésére;
 3. az ionizáló sugárzás más jogi és biztonsági célú felhasználásai.

V. MELLÉKLET

A természetes eredetű radioaktív anyagok felhasználásával végzett ipari gyakorlati eljárások jegyzéke

A 24. cikk alkalmazásában az alábbi, természetes eredetű radioaktív anyagok felhasználásával végzett ipari gyakorlati eljárásokat, valamint ezek releváns másodlagos folyamatait kell figyelembe venni:

- (1) ritkaföldfémek kivonása monacitból;
 - (2) tóriumvegyületek előállítása és tóriumtartalmú termékek gyártása;
 - (3) nióbbium- és tantalumérc-feldolgozás;
 - (4) olaj- és gáztermelés;
 - (5) geotermikus energiatermelés;
 - (6) TiO_2 -pigment előállítása;
 - (7) hevítéses foszforgyártás;
 - (8) cirkon- és cirkóniumipar;
 - (9) foszfátműtrágyák előállítása;
 - (10) cementgyártás, égetőkemencék karbantartása;
 - (11) széntüzelésű erőművek, kazánok karbantartása;
 - (12) foszforsav előállítása;
 - (13) elsődleges vasgyártás;
 - (14) ón, ólom, réz olvasztása;
 - (15) talajvízszűrő létesítmények;
 - (16) ércbányászat, az uránérc bányászata kivételével.
-

2013. október 24., csütörtök

VI. MELLÉKLET

Tevékenység- és anyagszintű mentesítési kritériumok

1. Tevékenységszintű mentesítés

A gyakorlati eljárások ezen irányelv követelményei alól vagy közvetlenül, az e mellékletben található számszerű mentesítési kritériumok (aktivitásértékek [Bq] vagy a 2. pontban meghatározott aktivitáskoncentráció-értékek [Bq g⁻¹]) alapján, vagy hatósági döntéssel, a gyakorlati eljárás bejelentésekor rendelkezésre bocsátott információk alapján, a 3. pontban ismertetett általános mentesítési kritériumok figyelembevételével mentesíthetők.

2. Tevékenység- és anyagszintű mentesítési értékek

A gyakorlati eljárásból származó összsaktivitásra alkalmazandó mentesítési összsaktivitás-értékeket (Bq) a mesterséges radionuklidokra és egyes, a fogyasztási cikkekben található természetes előfordulású radionuklidokra kell alkalmazni, és számszerű értéküket a B. táblázat 3. oszlopa tartalmazza. A természetes előfordulású radionuklidok felhasználásával végzett más gyakorlati eljárások esetében ilyen értéket általában nem kell figyelembe venni.

A gyakorlati eljárásban részt vevő anyagokra alkalmazandó mentesítési aktivitáskoncentráció-értékeket (Bq g⁻¹) a mesterséges radionuklidokra vonatkozóan az A. táblázat 1. része, a természetes előfordulású radionuklidokra vonatkozóan az A. táblázat 2. része tartalmazza. Az A₁ táblázat 1. részében található értékek radionuklidonként vannak megadva, és az adott esetnek megfelelően tartalmazzák azokat a rövid felezési idejű radionuklidokat is, amelyek a jelzett anyanukliddal egyensúlyban vannak. Az A. táblázat 2. részében található értékek az U-238 és a Th-232 bomlási lánc mentén keletkező összes radionuklidra vonatkoznak, ugyanakkor azonban a jelzettnél nagyobb értékek lehetnek indokoltak a bomlási lánc azon szakaszain, amelyekben nem áll fenn egyensúly az anyanukliddal.

Az A. táblázat 1. és 2. részében található aktivitáskoncentráció-értékek a szilárd anyagok szabályozás alóli kivonása esetében is alkalmazhatók, ha arra újrahazsnálat, újrafeldolgozás, hagyományos hulladékként történő ártalmatlanítás vagy égetés céljából kerül sor. Konkrét anyagokra vagy átviteli útvonalakra a közösségi iránymutatások figyelembevételével nagyobb értékek is megállapíthatók, és ezekhez szükség szerint a felületi aktivitás vagy az ellenőrzési követelmények vonatkozásában kiegészítő követelmények is társíthatók.

Mesterséges radionuklidokat tartalmazó keverékek esetében az egyes (ugyanabban a hordozóban lévő) radionuklidokra vonatkozó aktivitás- vagy aktivitáskoncentráció-értékek súlyozott összegéből és a megfelelő mentesítési értékből képzett hányadosnak egynél kisebbnek kell lennie. Ez a feltétel szükség esetén a radionuklidokat tartalmazó keverék összetételének körültekintő becslése alapján is ellenőrizhető. Az A. táblázat 2. részében található értékek az egyes anyanuklidokra egyenként vonatkoznak. A közösségi iránymutatások figyelembevételével a bomlási lánc egyes elemei, például a Po-210 vagy a Pb-210 jelentősen nagyobb, a jelzett értékeket akár két nagyságrenddel is meghaladó értékek figyelembevételét indokolhatják.

Az A. táblázat 2. részében található értékek nem alkalmasak a természetes eredetű radioaktív anyagokat feldolgozó iparágak maradékanyagainak építőanyagokká való újrafeldolgozása mentesítésének megalapozására. Az azonosított iparágak maradékanyagainak ilyen célú újrafeldolgozását vagy engedélyköteles gyakorlati eljárásnak kell tekinteni, vagy a 3. pontban leírt általános mentesítési kritériumok alapján kell mentesíteni a szabályozás alól. Ebből a célból azt kell ellenőrizni, hogy a radionuklidkoncentrációk összege megfelel-e az építőanyagokra vonatkozóan az I radionuklidindexhez a VII. mellékletben meghatározott megfelelő értéknek.

A B. táblázat 3. oszlopában található értékek az egy adott személy vagy vállalkozás által egy adott gyakorlati eljárás keretében bármely időpontban tartott elemi radioaktív anyagok összességére vonatkoznak. A 3. pontban foglalt általános mentesítési kritériumok teljesülése esetén azonban a szabályozó hatóság ezeket az értékeket kisebb egységekre vagy csomagokra, például a mentesített fogyasztási cikkek szállításának vagy tárolásának mentesítésére is alkalmazhatja.

3. Általános tevékenység- és anyagszintű mentesítési kritériumok

A bejelentett gyakorlati eljárások mentesítésére, valamint az engedélyezett gyakorlati eljárásokból származó **radioaktív** anyagok szabályozás alóli kivonására vonatkozó általános kritériumok a következők: [Mód. 126]

- (a) a gyakorlati eljárás az egyes személy szintjén olyan csekély mértékű radiológiai kockázatot jelent, hogy az szabályozási szempontból már nem vet fel aggályokat; és
- (b) megállapítást nyert a gyakorlati eljárás típusának indokoltsága; és

2013. október 24., csütörtök

(c) a gyakorlati eljárás természeténél fogva biztonságos.

Azokról a gyakorlati eljárásokról, amelyekben a részt vevő elemi radioaktív anyagok mennyisége vagy aktivitáskoncentrációja csekély és az A. táblázat 1. részében vagy a B. táblázatban található mentesítési értékekkel összemérhető, valamint általában véve a természetes előfordulású radionuklidok felhasználását igénylő gyakorlati eljárásokról mindennemű további vizsgálat nélkül feltételezhető, hogy teljesítik a c) kritériumot.

Azokról a gyakorlati eljárásokról, amelyekben a részt vevő elemi radioaktív anyagok mennyisége vagy aktivitáskoncentrációja összemérhető az A. táblázat 1. részében vagy a B. táblázatban található mentesítési értékekkel, mindennemű további vizsgálat nélkül automatikusan feltételezhető, hogy teljesítik az a) kritériumot. Ugyanez érvényes az A. táblázat 2. részében található értékekre is azzal, hogy a maradékanyagok építőanyagokká történő újrafeldolgozása, valamint egyes átviteli útvonalak, például az ivóvíz esetében ilyen feltételezés automatikusan nem tehető.

Az ezen értékeket nem teljesítő bejelentett gyakorlati eljárások esetében meg kell határozni a keletkező személyenkénti sugárterheléseket. Ilyenkor az a) kritérium akkor teljesül, ha kimutatható, hogy a reálisan elképzelhető körülmények között teljesülnek a következő dóziskritériumok:

A mesterséges radionuklidokra és a fisszilis, fertilis vagy radioaktív tulajdonságaik miatt használt természetes radionuklidokra: [Mód. 127]

A mentesített tevékenységből egy adott személyt várhatóan érő effektív dózis nagyságrendje legfeljebb 10 $\mu\text{Sv}/\text{év}$.

A természetes előfordulású radionuklidokra:

A mentesített tevékenységből egy adott személyt a természetes sugárforrásokból származó mindenkori háttérsugárzáson felül várhatóan érő többletdózis a lakosság tagjai esetében legfeljebb 300 $\mu\text{Sv}/\text{év}$ nagyságrendű, a munkavállalók esetében 1 mSv-nél kisebb.

A lakossági dózisos meghatározása során nemcsak a levegővel és a folyadék formájában a környezetbe jutó radioaktív kibocsátásokból származó sugárterhelést kell figyelembe venni, hanem a szilárd maradékanyagok hagyományos hulladékként történő ártalmatlanításából, illetőleg újrafeldolgozásából származót is.

A. TÁBLÁZAT:

Mennyiségtől és a szilárd anyag típusától függetlenül figyelembe vehető alapértelmezett aktivitáskoncentráció-értékek a tevékenység- és az anyagszintű mentesítéshez

A. TÁBLÁZAT 1. rész: Mesterséges radionuklidok

Radionuklid	Aktivitás-koncentráció (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitás-koncentráció (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitás-koncentráció (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitás-koncentráció (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitás-koncentráció (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitás-koncentráció (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitás-koncentráció (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a) A következő táblázat az anyanuklidokat és azon bomlástermékeiket sorolja fel, amelyek esetében a belőlük származó dóziszokat figyelembe kell venni a dózisszámítás során (és amelyek esetében így csak az anyanuklidra vonatkozó mentesítési értéket kell figyelembe venni)

Anyanuklid	Bomlástermék
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

Az A. táblázat 1. részében nem szereplő radionuklidok esetében igény esetén a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság határozza meg a mennyiségek és a tömegegységre vetített aktivitáskoncentrációk megfelelő értékeit. Az így meghatározott értékek kiegészítik az A. táblázat 1. részében található értékeket.

A. TÁBLÁZAT 2. rész: A természetes előfordulású radionuklidok

A szilárd anyagokban található, bomlástermékeikkel szekuláris egyensúlyban lévő természetes előfordulású radionuklidok tevékenység- és anyagszintű mentesítési értékei

Természetes radionuklidok az U-238 sorozatból	1 Bq g ⁻¹
Természetes radionuklidok a Th-232 sorozatból	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

2013. október 24., csütörtök

B. TÁBLÁZAT:

Összaktivitás-értékek a tevékenységszintű mentesítéshez (3. oszlop), valamint mérsékelt anyagmennyiségek és bármely anyagtípus esetében figyelembe vehető aktivitáskoncentráció-értékek a tevékenységszintű mentesítéshez (2. oszlop)

Radionuklid	Aktivitáskoncentráció (Bq g ⁻¹)	Aktivitás (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitáskonzentráció (Bq g ⁻¹)	Aktivitás (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitáskonzentráció (Bq g ⁻¹)	Aktivitás (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitáskonzentráció (Bq g ⁻¹)	Aktivitás (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitáskonzentráció (Bq g ⁻¹)	Aktivitás (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitáskonzentráció (Bq g ⁻¹)	Aktivitás (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

2013. október 24., csütörtök

Radionuklid	Aktivitáskonzentráció (Bq g ⁻¹)	Aktivitás (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) Az 1 000 kg-nál kisebb mennyiségű káliumsók mentességet élveznek.

b) A következő táblázat az anyanuklidokat és azon bomlástermékeiket sorolja fel, amelyek esetében a belőlük származó dóziszokat a dózisszámítás során figyelembe kell venni (és amelyek esetében így csak az anyanuklidra vonatkozó mentesítési értéket kell figyelembe venni)

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

2013. október 24., csütörtök

VII. MELLÉKLET

Az építőanyagok által kibocsátott gamma-sugárzást jellemző aktivitáskoncentráció-index meghatározása és használata

A 75. cikk (2) bekezdésének alkalmazásában az azonosított építőanyag-típusokra vonatkozóan meg kell határozni a Ra-226, a Th-232 (vagy ennek Ra-228 bomlásterméke) és a K-40 elsődleges radionuklidok aktivitáskoncentrációját.

Az I aktivitáskoncentráció-indexet a következőképpen kell számítani:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg},$$

ahol C_{Ra226} , C_{Th232} és C_{K40} az építőanyag megfelelő radionuklidjainak aktivitáskoncentrációja Bq/kg mértékegységben.

Az index a közvetlenül a gamma-sugárzásból a tipikus kültéri sugárterhelésen felül jelentkező dózisoskat írja le egy olyan épület esetében, amely egy meghatározott építőanyag felhasználásával készült. Az építőanyagra, nem pedig annak alkotóelemeire vonatkozik. Ilyen alkotóelemekre – és különösen a természetes eredetű radioaktív anyagokat felhasználó iparágak maradékanyagainak újrafeldolgozásával előállított építőanyagokra – való alkalmazás szándéka esetén megfelelő kiigazító tényezőt kell alkalmazni. Az aktivitáskoncentráció-indexet azon anyagok kiszűrésére kell felhasználni, amelyek esetében tevékenységszintű mentesítés adható, illetőleg amelyek alkalmazása megfelelő korlátozásokkal engedélyezhető. Ebből a célból az anyagokat az I aktivitáskoncentráció-index alapján az alábbi négy osztály valamelyikébe, és ezen keresztül végső soron az alábbi két építőanyag-kategória (A és B) valamelyikébe kell besorolni:

Felhasználás	Kategória (és a hozzá tartozó alapértelmezett dózis)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
1. ömlesztett formában felhasznált anyagok	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
2. felületi és más korlátozott felhasználású anyagok	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Az anyagok felhasználás szerinti, az 1. és a 2. csoportba történő besorolását a nemzeti építésügyi előírások szerint kell végezni.

Ha szükséges, a referenciaszinttel való összehasonlításához a tényleges dózisoskat részletesebb modell alapján kell meghatározni, amely például figyelembe veheti a háborítatlan földkéregben jelen lévő mindenkori helyi aktivitáskoncentrációkból származó kültéri külső háttérsugárzást is.

VIII. MELLÉKLET

A személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszer

Általános rendelkezések

A személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszert a tagállam vagy centralizált nemzeti hálózat, vagy nemzeti dózisznyilvántartás formájában hozza létre. A hálózatot vagy nyilvántartást ~~kiegészíti~~ **kiegészíti** a külső munkavállalóknak kiadott személyi radiológiai ellenőrzési okmány. [Mód. 128]

1. A sugárterhelésnek kitett munkavállalókra vonatkozó tagállami személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszernek a következő adatsportokat kell tartalmaznia:

(a) a munkavállaló személyét azonosító adatok;

2013. október 24., csütörtök

- (b) a munkavállalón végrehajtott orvosi felügyeletre vonatkozó adatok;
 - (c) a munkavállalóért felelősséget viselő vállalkozás adatai, valamint külső munkavállalók esetében a munkavállaló munkáltatójának adatai;
 - (d) a sugárterhelésnek kitett munkavállalón elvégzett személyenkénti ellenőrzés eredményei.
2. A tagállamok hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságai kötelesek meghozni a személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszerben található adatok meghamisítása, az adatrendszerrel való visszaélés és az adatrendszer jogszerűtlen befolyásolása megakadályozásához szükséges intézkedéseket.
- A. A személyenkénti radiológiai ellenőrzési rendszerben nyilvántartandó adatok
3. A munkavállaló személyét azonosító adatoknak tartalmazniuk kell a munkavállaló:
- (a) családi nevét;
 - (b) keresztnévét;
 - (c) nemét;
 - (d) születésének napját;
 - (e) állampolgárságát; és
 - (f) egyedi azonosító számát.
4. A munkavállalón végrehajtott orvosi felügyeletre vonatkozó adatoknak tartalmazniuk kell:
- (a) a munkavállaló 45. cikk szerinti orvosi besorolását (alkalmas, feltételesen alkalmas vagy alkalmatlan);
 - (b) a sugárzással való munkavégzéssel kapcsolatos esetleges korlátozások adatait;
 - (c) a legutóbbi időszakos egészségügyi felülvizsgálat időpontját;
 - (d) a felelős munka-egészségügyi szolgálat megjelölését; és
 - (e) az eredmények érvényességének időtartamát.
5. A vállalkozásra vonatkozó adatoknak tartalmazniuk kell a vállalkozás nevét, címét és egyedi azonosító számát.
6. A munkavállaló munkáltatójára vonatkozó adatoknak tartalmazniuk kell:
- (a) a munkáltató nevét, címét és egyedi azonosító számát;
 - (b) a munkaviszony kezdetének időpontját; és
 - (c) a munkavállaló 38. cikk szerinti besorolását.
7. A sugárterhelésnek kitett munkavállalón elvégzett személyenkénti ellenőrzés eredményeinek tartalmazniuk kell:
- (a) a hivatalos dózisnyilvántartás előző öt naptári évre vonatkozó adatait (év; effektív dózis mSv-ben; nem egyenletes sugárterhelés esetén a test különböző részeire vonatkozó egyenértékdózisok mSv-ben; belső sugárterhelés esetén a lekötött dózis mSv-ben); és
 - (b) a hivatalos dózisnyilvántartás folyó évre vonatkozó adatait (időszak; effektív dózis mSv-ben; nem egyenletes sugárterhelés esetén a test különböző részeire vonatkozó egyenértékdózisok mSv-ben; belső sugárterhelés esetén a lekötött dózis mSv-ben).
- B. A személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszerben a külső munkavállalókról nyilvántartandó adatok
1. A tevékenység megkezdése előtt a külső munkavállaló munkáltatója köteles a személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszeren keresztül a vállalkozás rendelkezésére bocsátani:
- (a) a külső munkavállaló munkáltatójára vonatkozó adatokat az A. szakasz 6. pontjának megfelelően;

2013. október 24., csütörtök

- (b) a külső munkavállalón végrehajtott orvosi felügyeletre vonatkozó adatokat az A. szakasz 4. pontjának megfelelően;
 - (c) a külső munkavállalón elvégzett személyenkénti sugárterhelés-ellenőrzés eredményeit az A. szakasz 7. pontjának megfelelően.
2. A tevékenység befejezésekor vagy addigra a vállalkozás köteles a személyenkénti radiológiai ellenőrzési adatrendszerben rögzíteni:
- (a) a tevékenység időtartamát;
 - (b) a külső munkavállaló által kapott dózis becslült nagyságát (a tevékenység időtartama alatt kapott munkahelyi dózist);
 - (c) nem egyenletes sugárterhelés esetén a test különböző részeire vonatkozó dózisegyenértékek becslült értékét;
 - (d) belső sugárterhelés esetén a bevitel vagy a lekötött dózis becslült értékét.
- C. A személyi radiológiai ellenőrzési okmányra vonatkozó rendelkezések
1. A tagállamok határozhatnak úgy, hogy minden külső munkavállaló részére személyi radiológiai ellenőrzési okmányt bocsátanak ki.
 2. Az okmány nem átruházható.
 3. A tagállamok kötelesek megtenni az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy egy adott munkavállaló egyidejűleg csak egy érvényes személyi ellenőrzési okmányt kaphasson.
 4. Az okmánynak az A. és a B. részben felsorolt adatok mellett tartalmaznia kell a kibocsátó szerv nevét és címét, valamint a kibocsátás dátumát.

IX. MELLÉKLET**A. A veszélyhelyzeti irányítási rendszer kötelező elemei**

1. A fenyegetettség felmérése
2. A veszélyhelyzeti készséggel és intézkedéssel kapcsolatban feladatokkal rendelkező személyek és szervezetek felelősségi körének egyértelmű kijelölése, beleértve azoknak a veszélyhelyzet-elhárító szervezeteknek a létrehozását és tevékenységének koordinálását is, amelyek a sugárterhelési veszélyhelyzetek kezelésével kapcsolatban általános felelősséget viselnek, továbbá szükség szerint a védintézkedések végrehajtását végző speciális csoportok létrehozását is
3. Nemzeti, helyi és létesítményi szintű veszélyhelyzeti intézkedési tervek kidolgozása
4. Megbízható kommunikációs kapcsolat, valamint a hatékony és eredményes együttműködés és koordináció rendjének kialakítása létesítményi, helyi, nemzeti és nemzetközi szinten
5. A veszélyhelyzet-elhárító személyek egészségének védelme
6. A veszélyhelyzet-elhárító személyek és a veszélyhelyzet esetén megteendő intézkedések területén felelősséget viselő vagy feladatokkal rendelkező valamennyi személy oktatása és képzése, rendszeres gyakorlatokkal
7. A veszélyhelyzet-elhárító személyek személyenkénti ellenőrzésének és a dózisos nyilvántartásának rendje
8. A lakosság tájékoztatásának rendje
9. Az érdekeltek részvétele
10. Áttérés a veszélyhelyzeti intézkedések végrehajtásáról a helyreállításra és a rehabilitációra

B. A veszélyhelyzeti intézkedési terv kötelező elemei

A veszélyhelyzeti készség területén:

1. Referenciaszintek, az I. mellékletben előírt kritériumok figyelembevételével

2013. október 24., csütörtök

2. Optimalizált stratégiák a lakosság azon tagjainak védelmére, akiket sugárterhelés érhet, különböző lehetséges események és az ezekhez tartozó forgatókönyvek figyelembevételével
3. Az egyes védintézkedésekhez előre meghatározott általános kritériumok extrapolált és kapott dózisosokban kifejezve
4. Indítóesemények vagy operatív kritériumok, például a helyszíni körülmények közvetlenül megfigyelhető jellemzői és mutatói
5. Az államhatár közelében fekvő létesítmények esetében a szomszédos tagállam vagy harmadik ország veszélyhelyzet-elhárító szervezeteivel való hatékony koordináció megvalósításának rendje
6. A veszélyhelyzeti intézkedési terv felülvizsgálatának és átdolgozásának rendje, figyelemmel a körülmények változásaira és a gyakorlatok, illetőleg a bekövetkezett események tanulságaira

Meg kell határozni azokat a szabályokat, amelyeket követve ezek az elemek a sugárterhelési veszélyhelyzet közben az intézkedések nyomán változó mindenkori körülmények figyelembevétele érdekében szükség szerint felülvizsgálhatók.

A vészhelyzetben megteendő intézkedések területén:

A sugárterhelési veszélyhelyzetben való fellépés a készütségi előírások időbeli végrehajtását jelenti, és keretében különösen:

1. gyorsan végre kell hajtani a védintézkedéseket, lehetőleg még mielőtt sugárterhelésre sor kerülne;
2. értékelni kell a stratégiák és a megtett intézkedések hatásosságát, és szükség szerint hozzá kell őket igazítani a mindenkori körülményekhez;
3. a várható maradó dózisosokat össze kell hasonlítani az alkalmazandó referenciaszintekkel, azokra a csoportokra összpontosítva, amelyek esetében a dózisosok túllépik a referenciaszinteket;
4. szükség szerint a mindenkori körülményekből és a rendelkezésre álló információkból kiindulva további védekezési stratégiákat kell végrehajtani.

X. MELLÉKLET

A. A veszélyhelyzettel potenciálisan érintett lakosoknak előzetesen nyújtandó tájékoztatás tartalma

1. A radioaktivitással és annak az emberre és a környezetre gyakorolt hatásaival kapcsolatos alapvető ismeretek
2. A veszélyhelyzetek különböző típusai és következményeik a lakosságra és a környezetre nézve
3. A veszélyhelyzet bekövetkezése esetén a lakosság figyelmeztetése, védelme és segítése érdekében alkalmazott intézkedések
4. Tájékoztatás a lakosságtól veszélyhelyzetben elvárt magatartásról

4a. Tájékoztatás azoknak a károknak a természetéről és nagyságáról, amelyek a különböző veszélyhelyzetekből származhatnak. [Mód. 129]

4b. Tájékoztatás a veszélyhelyzetek során keletkező testi sérülések és anyagi károk kártérítési feltételeiről. [Mód. 130]

4c. Tájékoztatás a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok által biztosított stabiljód-tabletták eltarthatósági és felhasználási feltételeiről. [Mód. 131]

B. A veszélyhelyzettel ténylegesen érintett lakosok számára nyújtandó tájékoztatás tartalma

1. A tagállamok által előzőleg kidolgozott veszélyhelyzeti intézkedési terv alapján a veszélyhelyzetben a ténylegesen érintett lakosokat gyorsan és rendszeresen el kell látni:
 - (a) a bekövetkezett veszélyhelyzet típusára és ~~amennyiben lehetséges~~ jellemzőire (például eredetére, kiterjedésére és várható változásaira) vonatkozó tájékoztatással; **[Mód. 132]**

2013. október 24., csütörtök

- (b) a védekezésre vonatkozó tanácsokkal, amelyek a veszélyhelyzet típusától függően:
- i. kiterjedhetnek a valószínűsíthetően szennyezett élelmiszerfajták és vizek fogyasztásának korlátozására, bizonyos egyszerű higiéniai és fertőtlenítési szabályokra, az épületekben való tartózkodás előnyeinek tudatosítására, a védőanyagok szétosztására és használatára, valamint az evakuációs intézkedésekre;
 - ii. meghatározott lakosságcsoportoknak szóló különleges figyelmeztetésekkel egészülhetnek ki;
- (c) a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok utasításainak és kéréseinek teljesítésére buzdító közleményekkel.
2. Ha a veszélyhelyzetet előzetes riasztási fázis előzi meg, a potenciálisan érintett lakosokat már ekkor tájékoztatással és tanácsokkal kell ellátni, így például:
- (a) fel kell őket kérni a megfelelő kommunikációs csatornák figyelésére;
 - (b) a felkészülésüket segítő tanácsokat kell adni a különleges közösségi feladatokat ellátó szervezetek számára;
 - (c) ajánlásokat kell megfogalmazni a különösen érintett foglalkozási csoportok számára.
3. Ha az idő engedi, ezt a tájékoztatást és tanácsadást ki kell egészíteni a radioaktivitásra és annak az emberre és a környezetre gyakorolt hatásaira vonatkozó alapvető ismeretek tudatosításával.

XI. MELLÉKLET

Azon építőanyag-típusok indikatív jegyzéke, amelyek az általuk kibocsátott gamma-sugárzásra való tekintettel ellenőrző intézkedéseket indokolhatnak

1. Természetes anyagok

- (a) az alumintartalmú agyagpala;
- (b) a természetes magmás kőzetekből, például az alábbiakból vett építőanyagok vagy adalékok:
 - gránit,
 - gneisz,
 - porfirok,
 - szienit,
 - bazalt,
 - tufa,
 - trasz,
 - láva.

2. Természetes eredetű radioaktív anyagokat feldolgozó iparágak maradékanyagait, például az alábbiakat tartalmazó anyagok:

- pernye,
 - foszforos gipsz,
 - foszforvegyületeket tartalmazó salak,
 - ónsalak,
 - rézsalak,
 - vörösiszap (az alumíniumgyártás maradékanyaga),
 - az acélgyártás maradékanyagai.
-

2013. október 24., csütörtök

XIII. MELLÉKLET

Adatszolgáltatás a nagy aktivitású zárt sugárforrásokról

A vállalkozás a 90. cikknek megfelelően, a XII. mellékletben meghatározott tartalommal a következők szerint bocsátja elektronikus vagy írásos formában a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóság rendelkezésére a nagy aktivitású zárt sugárforrásokra vonatkozó nyilvántartásait:

1. haladéktalanul, amint megtörtént a nyilvántartás létrehozása, amiről a sugárforrás birtokba vétele után a lehető legrövidebb időn belül gondoskodni kell;
2. a tagállam által meghatározott rendszeres időközönként, de a sugárforrás birtokba vételét követően legfeljebb tizenkét hónappal;
3. ha az adatlapon felvázolt helyzet megváltozott;
4. ha a sugárforrás kikerült a vállalkozás birtokából, akkor az adott sugárforrásra vonatkozó nyilvántartás lezárását követően, indokolatlan késedelem nélkül, megjelölve annak a vállalkozásnak vagy hulladéklerakó vagy hulladéktároló létesítménynek a nevét, amely a sugárforrást birtokba vette;
5. ha a vállalkozásnak nincs több sugárforrás a birtokában, akkor a nyilvántartások lezárását követően, indokolatlan késedelem nélkül.

XIV. MELLÉKLET

A nagy aktivitású zárt sugárforrásokért felelősséget viselő vállalkozásokra vonatkozó követelmények

Minden olyan vállalkozás, amely nagy aktivitású zárt sugárforrásért felelősséget visel, köteles:

- (a) biztosítani, hogy az összes sugárforrás sértetlenségének ellenőrzése és fenntartása érdekében rendszeres időközönként sor kerüljön a megfelelő vizsgálatokra, például a nemzetközi szabványoknak megfelelő zártségvizsgálatokra;
- (b) rendszeres időközönként, melyet a tagállam állapíthat meg, ellenőrizni, hogy minden sugárforrás és a sugárforrást tartalmazó esetleges felszerelés továbbra is rendeltetési vagy tárolási helyén van-e, továbbá szemrevételezéssel ellenőrizni állapotukat;
- (c) biztosítani, hogy a sugárforráshoz való jogosulatlan hozzáférés, a sugárforrás eltűnése, a sugárforrásra irányuló lopások és a sugárforrás tüzesetben való károsodásának megelőzése érdekében minden rögzített és mozgatható sugárforrásra megfelelő dokumentált intézkedések, például írásos protokollok és eljárások vonatkozzanak;
- (d) azonnal értesíteni a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot a sugárforrás eltűnéséről, ellopásáról és jogosulatlan használatáról, továbbá minden olyan eseményt követően, beleértve a tüzeseteket is, amelynek során a sugárforrások károsodhattak, gondoskodni minden egyes sugárforrás sértetlenségének ellenőrzéséről, és szükség esetén értesíteni a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot a bekövetkezett eseményről és a megtett intézkedésekről;
- (e) amennyiben a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósággal más megállapodás nem született, minden használaton kívüli sugárforrást a használat befejezése után haladéktalanul visszajuttatni a beszállítóhoz, olyan létesítménybe vinni, ahol biztosított annak hosszú távú tárolása vagy végleges elhelyezése, vagy másik engedéllyel rendelkező vállalkozásnak átadni;
- (f) mielőtt a sugárforrást másnak átadná, megbizonyosodni arról, hogy az, akinek átadja, rendelkezik a megfelelő engedéllyel;
- (g) azonnal értesíteni a hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságot minden olyan balesetről és rendkívüli eseményről, amelynek során egy munkavállalót vagy a lakosság bármely tagját szándékatlanul sugárterhelés ért.

2013. október 24., csütörtök

XV. MELLÉKLET

A nagy aktivitású zárt sugárforrások azonosítása és jelölése

1. A gyártó vagy a beszállító köteles biztosítani a következőket:
 - (a) Minden nagy aktivitású zárt sugárforrást egyedi szám azonosítsa. Ha gyakorlati szempontból lehetséges, ezt a számot a sugárforrásra rá kell vésní vagy bélyegezni.

Ugyanezt a számot a sugárforrástartóra is rá kell vésní vagy bélyegezni. Ha ez gyakorlati szempontból nem lehetséges, valamint a többször használatos szállítótartályok esetében, a sugárforrástartón legalább a sugárforrás jellegéről tájékoztatást kell adni.
 - (b) A sugárforrástartón, valamint – ha az gyakorlati szempontból lehetséges – a sugárforráson olyan jelzés vagy bárca legyen elhelyezve, amely figyelmeztet a sugárveszélyre.
2. A gyártó köteles rendelkezésre bocsátani minden egyes gyártott sugárforrástípus és a tipikus sugárforrástartó fényképét.
3. A vállalkozás köteles biztosítani, hogy minden egyes nagy aktivitású zárt sugárforráshoz olyan írásos tájékoztatás tartozzon, amely utal arra, hogy a sugárforrás el van látva az 1. pontban előírt azonosító számmal és jelöléssel, továbbá köteles biztosítani, hogy az 1. pont szerinti jelölések és bárcák mindenkor olvashatók maradjanak. A tájékoztatásnak az adott helyzettől függően tartalmaznia kell a sugárforrás, a sugárforrástartó, valamint a szállításkor alkalmazott csomagolás, szállítóeszköz és felszerelés fényképét.

XVI. MELLÉKLET

A radonból származó sugárterhelés hosszú távú kockázatainak kezelését célzó nemzeti intézkedési tervek tartalmi elemeinek indikatív jegyzéke

1. A beltéri radonkoncentráció-mérések végrehajtásának, a mérési adatok feldolgozásának (nemzeti radonterhelési adatbázis) és más paraméterek (talaj- és kőzettípusok, a talaj gázkoncentrációja, a kőzet vagy talaj áteresztőképessége és rádium-226-tartalma) megállapításának stratégiája
2. A radonveszélyes területek lehatárolásához és az épületek radonveszélyességének megállapításához rendelkezésre álló adatok és kritériumok
3. A nyilvános középületek és a munkahelyek azon típusainak (például iskolák, földfelszín alatti munkaterületek, fürdőhelyek) meghatározása az ott-tartózkodási idők figyelembevételével végrehajtott kockázatelemzés eredményei alapján, ahol méréseket szükséges végezni
4. A meglévő lakóépületekre, munkahelyekre és nyilvános középületekre, valamint az új épületekre vonatkozó referenciaszintek megállapításának alapja
5. A cselekvési terv végrehajtásával kapcsolatos kormányzati és nem kormányzati felelősségi körök kijelölése, a rendelkezésre álló koordinációs mechanizmusok és erőforrások
6. A lakóépületekben jelen lévő radon miatti sugárterhelés csökkentésének stratégiái, különös tekintettel a radonveszélyes területekre
7. Stratégiák, módszerek és eszközök a radon új épületekbe való bejutásának megakadályozására, beleértve a nagy mennyiségű radont kibocsátó építőanyagok azonosítását is
8. A cselekvési terv felülvizsgálatának és átdolgozásainak ütemezése
9. Kommunikációs stratégia a lakosság tudatosságának növelésére és a helyi döntéshozók tájékoztatására a dohányzáshoz társuló radonveszély kockázatairól
10. Ha szükséges, iránymutatás a mérések végrehajtásában és a sugárterhelés-csökkentő intézkedések során felhasználható módszerekről és eszközökről, figyelemmel a méréseket és a sugármentesítést végző szolgáltatók akkreditációjának kritériumaira is

2013. október 24., csütörtök

11. Ha szükséges, a radonmérések és a sugárterhelés-csökkentő intézkedések pénzügyi támogatásának biztosítása, különös tekintettel a kiemelkedően nagy radonkoncentrációjú lakásokra
 12. Hosszú távú célok a radon miatti sugárterheléshez a tüdőrák kialakulása tekintetében társuló kockázat csökkentésére (a dohányosok és a nem dohányzók körében egyaránt)
-

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU