

# Uradni list

## Evropske unije

L 247

Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 50

21. september 2007

Vsebina

I Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna

## DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2007/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 92/49/EGS in direktiv 2002/83/ES, 2004/39/ES, 2005/68/ES in 2006/48/ES glede postopkovnih pravil in ocenjevalnih meril za skrbno oceno pri pridobitvah in zvišanju deležev v finančnem sektorju <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Direktiva 2007/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o določitvi predpisov v zvezi z nazivnimi količinami predpakiranih proizvodov, razveljavitvi direktiv Sveta 75/106/EGS in 80/232/EGS ter spremembi Direktive Sveta 76/211/EGS ..... 17
- ★ Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet <sup>(1)</sup> ..... 21

2

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje. Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

## I

(Akti, sprejeti v skladu s Pogodbo ES/Pogodbo Euratom, katerih objava je obvezna)

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA 2007/44/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 5. septembra 2007

**o spremembah Direktive Sveta 92/49/EGS in direktiv 2002/83/ES, 2004/39/ES, 2005/68/ES in 2006/48/ES glede postopkovnih pravil in ocenjevalnih meril za skrbno oceno pri pridobitvah in zvišanju deležev v finančnem sektorju**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, zlasti členov 47(2) in 55 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropske centralne banke <sup>(2)</sup>,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 92/49/EGS z dne 18. junija 1992 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov o neposrednem zavarovanju razen življenjskega zavarovanja (tretja direktiva o premoženjskem zavarovanju) <sup>(4)</sup>, Direktiva 2002/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. novembra 2002 o življenjskem zavarovanju <sup>(5)</sup>, Direktiva 2004/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o trgih finančnih instrumentov <sup>(6)</sup>, Direktiva 2005/68/ES

Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2005 o pozavarovanju in Direktiva 2006/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti kreditnih institucij (preoblikovano) <sup>(7)</sup> urejajo položaj, ko se je fizična ali pravna oseba odločila, da bi pridobila ali povečala kvalificirani delež v kreditni instituciji, zavarovalnici, pozavarovalnici ali investicijskem podjetju.

(2) Vendar pa pravni okvir do sedaj še ni zagotovil niti podrobnih meril za skrbno oceno v zvezi s predlagano pridobitvijo niti postopka za njihovo uporabo. Za zagotovitev nujne pravne varnosti, jasnosti in predvidljivosti ocenjevalnega postopka in njegovih ugotovitev je treba pojasniti merila in postopek ocene varnega ter skrbnega poslovanja.

(3) Naloga pristojnih organov v nacionalnih in čezmejnih primerih bi morala biti, da podajo skrbno oceno v okviru jasnega in preglednega postopka ter omejene vrste jasnih ocenjevalnih meril dosledno varne narave. Zato je treba določiti merila za nadzorno oceno delničarjev in upravljanja v zvezi s predlagano pridobitvijo ter jasnim postopkom za njihovo uporabo. Ta direktiva naj bi preprečila kakršno koli izogibanje izhodiščnim pogojem za odobritev s pridobitvijo kvalificiranega deleža v ciljnem subjektu, v katerem naj bi prišlo do pridobitve. Ta direktiva pristojnim organom ne bi smela preprečiti, da upoštevajo zaveze predlaganega pridobitelja, da bo izpolnil zahteve v zvezi s skrbno oceno

<sup>(1)</sup> UL C 93, 27.4.2007, str. 22.

<sup>(2)</sup> UL C 27, 7.2.2007, str. 1.

<sup>(3)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 13. marca 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 28. junija 2007.

<sup>(4)</sup> UL L 228, 11.8.1992, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 323, 9.12.2005, str. 1).

<sup>(5)</sup> UL L 345, 19.12.2002, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/101/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 238).

<sup>(6)</sup> UL L 145, 30.4.2004, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/31/ES (UL L 114, 27.4.2006, str. 60).

<sup>(7)</sup> UL L 177, 30.6.2006, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2007/18/ES (UL L 87, 28.3.2007, str. 9).

na podlagi ocenjevalnih meril iz te direktive, če to ne vpliva na pravice predlaganega pridobitelja po tej direktivi.

- (4) Skrbna ocena predlagane pridobitve nikakor ne bi smela razveljaviti ali nadomestiti zahtev po neprekinjenem skrbnem nadzoru in drugih ustreznih določb, ki za ciljni subjekt veljajo od pridobitve dovoljenja.
- (5) Ta direktiva udeležencev na trgu ne bi smela ovirati pri učinkovitem poslovanju na trgu vrednostnih papirjev. Informacije, ki so potrebne za oceno predlagane pridobitve, in ocena skladnosti z različnimi merili bi morale biti zaradi tega sorazmerne, med drugim tudi glede na vlogo predlaganega pridobitelja pri upravljanju subjekta, v kateri naj bi prišlo do pridobitve. Pristojni organi bi v skladu z dobrim administrativnim ravnanjem morali nemudoma zaključiti svojo oceno in v vsakem primeru obvestiti predlaganega pridobitelja tudi o pozitivni oceni, če je bodoči dobavitelj to zahteval.
- (6) Za trge, ki se vse bolj povezujejo, in kjer strukture skupin lahko segajo v različne države članice, je treba za pridobitev kvalificiranega deleža opraviti pregled v več državah članicah. Zato je nujna največja skladnost postopka in skrbnih ocen v vsej Skupnosti, pri čemer države članice ne določijo strožjih pravil. V kar največji meri bi bilo torej treba uskladiti pragove za obveščanje o predlagani pridobitvi ali možnosti kvalificiranega deleža, ocenjevalni postopek, seznam ocenjevalnih meril in drugih določb iz te direktive, ki naj bi se uporabljale za skrbno oceno predlaganih pridobitev. Ta direktiva naj državam članicam ne bi preprečevala, da zahtevajo, da so pristojni organi obveščeni o pridobitvi deležev pod pragom, določenim v tej direktivi, če država članica v ta namen ne predpiše več kot en dodatni prag pod 10 %. Pristojnim organom tudi ne preprečuje, da določijo splošne smernice o tem, kdaj naj bi imeli taki deleži pomemben vpliv.
- (7) Da se zagotovita jasnost in predvidljivost ocenjevalnega postopka, bi bilo treba omejiti čas za izvedbo skrbne ocene. Pristojnim organom naj bi bilo omogočeno, da lahko v ocenjevalnem postopku ta postopek prekinejo le enkrat in to le zaradi zahteve po dodatnih informacijah, potem pa bi morali organi v vsakem primeru dokončati oceno do skrajnega roka, določenega za ocenjevalno obdobje. Pristojni organi bi lahko kljub temu zahtevali nadaljnja pojasnila tudi po roku, določenem za dopolnitev zahtevanih informacij, bodoči pridobitelj pa bi lahko dodatne informacije predložil kadar koli v ocenjevalnem obdobju, pod pogojem, da se to obdobje ne prekorači. Pristojni organi bi po potrebi lahko tudi kadar koli v ocenjevalnem obdobju nasprotovali predlagani pridobitvi. Sodelovanje

med bodočim pridobiteljem in pristojnimi organi bi bilo torej bistveno za celotno ocenjevalno obdobje. Redni stiki med bodočim pridobiteljem in organom, pristojnim za regulirani subjekt, v katerem naj bi prišlo do pridobitve, se lahko vzpostavijo že pred uradnim obvestilom. Takšno sodelovanje naj bi izhajalo iz pristnega prizadevanja za medsebojno pomoč, pri čemer pa naj bi se na primer izogibali nenapovedanim zahtevam po informacijah ali predložitvi informacij v času, ko se ocenjevalno obdobje že izteka.

- (8) Glede na skrbno oceno obsega merilo o „ugledu bodočega pridobitelja“ določitev, ali obstajajo kakršni koli dvomi o neoporečnosti in strokovni usposobljenosti bodočega pridobitelja in ali so ti dvomi utemeljeni. Taki dvomi lahko izvirajo npr. iz preteklega poslovanja. Ocena ugleda ima poseben pomen, če je bodoči pridobitelj nereguliran subjekt, vendar bi jo bilo treba poenostaviti, če je ta pridobil dovoljenje in je nadzorovan v EU.
- (9) Seznam, ki ga sestavi država članica, naj bi navajal podatke, ki se lahko zahtevajo za oceno, strogo po merilih iz te direktive. Podatki bi morali biti sorazmerni in prilagojeni vrsti predlagane pridobitve, zlasti če je bodoči pridobitelj nereguliran subjekt ali ima sedež v tretji državi. Potrebno bi bilo tudi predvideti možnost, da se v upravičenih primerih zahtevajo manj obsežne informacije.
- (10) Tesno sodelovanje med pristojnimi organi je bistvenega pomena, kadar se ocenjuje ustreznost bodočega pridobitelja, ki je nadzorovan subjekt, ki je pridobil dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju. Čeprav velja za ustrezno, da odgovornost za končno odločitev v zvezi s skrbno oceno ohrani pristojni organ, ki je odgovoren za nadzor nad subjektom, v katerem naj bi prišlo do pridobitve, pa bi moral ta pristojni organ v celoti upoštevati mnenje pristojnega organa, odgovornega za nadzor nad bodočim pridobiteljem, zlasti v zvezi z ocenjevalnimi merili, ki so neposredno povezana z bodočim pridobiteljem.
- (11) Komisiji bi bilo treba v skladu s pravicami in obveznostmi, določenimi v Pogodbi, omogočiti spremljanje uporabe določb o skrbni oceni pridobitev, da bi lahko opravila naloge, ki so ji dodeljene v zvezi z izvrševanjem prava Skupnosti. Ob upoštevanju člena 296 Pogodbe bi morale države članice sodelovati s Komisijo tako, da ji po končanem ocenjevalnem postopku pošljejo podatke o skrbnih ocenah, ki so jih opravili njihovi pristojni organi, če se ti podatki zahtevajo samo za namene ugotavljanja, ali je država članica kršila svoje obveznosti po tej direktivi.

- (12) Ocenjevalna merila bo morda treba v prihodnosti prilagoditi zaradi upoštevanja razvoja dogodkov na trgu in potrebe po enotni uporabi v vsej Skupnosti. Zato je treba sprejeti takšne tehnične prilagoditve v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(1)</sup>.
- (13) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev te direktive v zvezi z vzpostavitvijo usklajenih postopkovnih pravil in ocenjevalnih meril v vsej Skupnosti ter bi bilo mogoče te zaradi njihovega obsega in učinkov lažje doseči na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega okvira, potrebna za doseganje teh ciljev.
- (14) Namen Skupnosti je ohraniti svoje finančne trge odprte za preostali svet in torej okrepiti liberalizacijo svetovnih finančnih trgov v tretjih državah. Vsem udeležencem na trgu bi koristilo, če bi imeli enake možnosti investiranja po svetu. Države članice bi morale Komisiji poročati o primerih, ko kreditne institucije, investicijska podjetja, druge finančne institucije ali zavarovalnice Skupnosti, ki pridobivajo kreditne institucije, investicijska podjetja, druge finančne institucije ali zavarovalnice v tretjih državah, niso enako obravnavane kot domači pridobitelji in se srečujejo z večjimi ovirami. Komisija bi morala predlagati ukrepe za odpravo takih primerov ali jih obravnavati v ustreznih forumih.
- (15) Države članice je treba v skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje<sup>(2)</sup> spodbujati, da za svoje lastne potrebe in za potrebe Skupnosti pripravijo ter objavijo lastne preglednice, v katerih bo kar najboljše prikazano razmerje med direktivo in ukrepi za prenos.
- (16) V skladu s tem bi bilo treba spremeniti direktive 92/49/EGS, 2002/83/ES, 2004/39/ES, 2005/68/ES in 2006/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

#### Spremembe Direktive 92/49/EGS

Direktiva 92/49/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. v točki (g) člena 1 se drugi odstavek nadomesti z:

„Za opredelitev v smislu členov 8 in 15 ter glede drugih vrednosti deležev iz člena 15 se upoštevajo glasovalne

pravice iz členov 9 in 10 Direktive 2004/109/ES (\*) ter pogoji o združevanju teh pravic, določeni v členu 12(4) in (5) omenjene direktive.

Države članice ne upoštevajo glasovalnih pravic ali deležev, ki so jih investicijska podjetja ali kreditne institucije morda pridobile prek prodaje prve izdaje finančnih instrumentov in/ali plasiranja finančnih instrumentov z obveznostjo odkupa iz točke 6 oddelka A Priloge I k Direktivi 2004/39/ES (\*\*), pod pogojem, da se te pravice po eni strani ne uveljavljajo ali drugače uporabljajo za poseganje v upravljanje izdajatelja in da se po drugi strani prodajo v enem letu od pridobitve.

(\*) Direktiva 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu (UL L 390, 31.12.2004, str. 38).

(\*\*) Direktiva 2004/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o trgih finančnih instrumentov (UL L 145, 30.4.2004, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES (UL L 247, 21.9.2007, str. 1).“;

2. člen 15 se spremeni, kakor sledi:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe ali takšnih oseb, ki delujejo usklajeno (v nadaljevanju ‚bodoči pridobitelj‘) in ki so se odločile, da neposredno ali posredno pridobijo ali dodatno povečajo kvalificirani delež v zavarovalnici, in bi zaradi tega bil njihov delež glasovalnih pravic ali delež kapitala enak ali večji od 20 %, 30 % ali 50 % ali takšen, da bi zavarovalnica postala njihovo odvisno podjetje (v nadaljevanju ‚predlagana pridobitev‘), da najprej pisno obvestijo pristojne organe zavarovalnice, v kateri skušajo pridobiti ali povečati kvalificirani delež, o velikosti predvidenega deleža in jim sporočijo ustrezne informacije iz člena 15b(4). Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.“;

- (b) odstavek 1a se črta;

- (c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe, ki se je odločila, da bi neposredno ali posredno odsvojila kvalificirani delež v zavarovalnici,

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

<sup>(2)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

da najprej pisno uradno obvesti pristojne organe matične države članice in navede velikost nameravnega deleža. Enako mora oseba uradno obvestiti pristojne organe matične države članice, če se je odločila, da bi zmanjšala svoj kvalificirani delež tako, da bi razmerje njenih glasovalnih pravic ali deleža kapitala padlo pod 20 %, 30 % ali 50 % ali da bi zavarovalnica prenehala biti njeno odvisno podjetje. Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.“;

3. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 15a

1. Pristojni organi takoj, vsekakor pa v dveh delovnih dneh po prejemu uradnega obvestila, zahtevanega v skladu s členom 15(1), ter po morebitnem kasnejšem prejemu informacij iz odstavka 2 tega člena bodočemu pridobitelju pisno potrdijo njegov prejem.

Pristojni organi imajo na voljo največ šestdeset delovnih dni po datumu pisnega potrdila o prejemu uradnega obvestila in vseh dokumentov, za katere države članice zahtevajo, da se priložijo uradnemu obvestilu na podlagi seznama, omenjenega v členu 15b(4) (v nadaljevanju „ocenjevalno obdobje“), da opravijo oceno iz člena 15b(1) (v nadaljevanju „ocena“).

Pristojni organi ob potrditvi prejema obvestijo bodočega pridobitelja o datumu izteka ocenjevalnega obdobja.

2. Pristojni organi lahko po potrebi v ocenjevalnem obdobju, vendar ne kasneje kot petdeseti delovni dan ocenjevalnega obdobja, zahtevajo dodatne informacije, potrebne za dopolnitev ocene. Ta zahteva mora biti pisna, v njej pa je treba opredeliti, katere dodatne informacije so potrebne.

Za čas, ki poteče od datuma, ko pristojni organi zahtevajo informacije, do datuma, ko prejmejo odgovor bodočega pridobitelja, se ocenjevalno obdobje prekine. Prekinitev ne sme presegati dvajsetih delovnih dni. Če pristojni organi zahtevajo po lastni presoji še dodatne informacije za dopolnitev ali pojasnitev informacij, se zaradi tega ocenjevalno obdobje ne prekine.

3. Pristojni organi lahko prekinitev iz drugega pododstavka odstavka 2 podaljšajo na največ trideset delovnih dni, če je bodoči pridobitelj:

(a) reguliran ali ima sedež zunaj Skupnosti; ali

(b) če je fizična ali pravna oseba in ni podvržen nadzoru po tej direktivi ali po direktivah 85/611/EGS (\*), 2002/83/ES (\*\*), 2004/39/ES, 2005/68/ES (\*\*\*) in 2006/48/ES (4)\*.

4. Če se pristojni organi po opravljeni oceni odločijo, da bodo predlagani pridobitvi nasprotovali, o tem v dveh delovnih dneh in pred iztekom ocenjevalnega obdobja pisno obvestijo bodočega pridobitelja in navedejo razloge za svojo odločitev. Ob upoštevanju nacionalne zakonodaje se lahko na zahtevo bodočega pridobitelja objavi ustrezna utemeljitev odločitve. To državi članici ne preprečuje, da pristojnemu organu dovoli objavo, ne da bi bodoči pridobitelj to zahteval.

5. Če pristojni organi predlagani pridobitvi v ocenjevalnem obdobju ne nasprotujejo pisno, se šteje, da je predlagana pridobitev odobrena.

6. Pristojni organi lahko določijo skrajni rok za izpeljavo predlagane pridobitve in ga po potrebi podaljšajo.

7. Države članice ne smejo predpisati zahtev glede obveščanja pristojnih organov o neposrednih ali posrednih pridobitvah glasovalnih pravic ali deležev v kapitalu ter zahtev glede odobritev takih pridobitev s strani pristojnih organov, ki bi bile strožje od zahtev iz te direktive.

Člen 15b

1. Pri ocenjevanju uradnega obvestila iz člena 15(1) in informacij iz člena 15a(2) pristojni organi zaradi zagotavljanja varnega in skrbnega upravljanja zavarovalnice, v kateri naj bi prišlo do pridobitve, in ob upoštevanju verjetnega vpliva bodočega pridobitelja na zavarovalnico ocenijo ustreznost bodočega pridobitelja in finančno trdnost predlagane pridobitve po vseh naslednjih merilih:

(a) ugled bodočega pridobitelja;

(b) ugled in izkušnje vseh, ki bodo zaradi predlagane pridobitve vodili dejavnost zavarovalnice;

(c) finančna trdnost bodočega pridobitelja, zlasti v zvezi z vrsto opravljanih in načrtovanih dejavnosti v zavarovalnici, v kateri si prizadeva za pridobitev;

(d) ali bo zavarovalnica lahko izpolnila in naprej izpolnjevala zahteve v zvezi s skrbno oceno na podlagi te direktive in po potrebi drugih direktiv, zlasti

direktiv 73/239/EGS, 98/78/ES (5)\*, 2002/13/ES (6)\* in 2002/87/ES (7)\*, pri tem je še posebej pomembno, ali ima skupina, katere del bo postala, strukture, ki zagotavljajo izvajanje učinkovitega nadzora, učinkovito izmenjavo informacij med pristojnimi organi in razdelitev odgovornosti med pristojnimi organi;

- (e) ali obstajajo razlogi za utemeljen sum, da gre ali je šlo v zvezi s predlagano pridobitvijo za pranje denarja ali financiranje teroristov v smislu člena 1 Direktive 2005/60/ES (8)\* ali za poskus tega in da predlagana pridobitev lahko poveča takšno tveganje.

2. Pristojni organi lahko nasprotujejo predlagani pridobitvi samo, če za to obstajajo utemeljeni razlogi na podlagi meril iz odstavka 1 ali če so informacije, ki jih predloži bodoči pridobitelj, nepopolne.

3. Države članice ne smejo določiti nobenih predhodnih pogojev glede obsega deleža, ki ga je treba pridobiti, niti ne smejo dovoliti svojim pristojnim organom, da preučujejo predlagane pridobitve v smislu gospodarskih potreb trga.

4. Države članice dajo javnosti na voljo seznam informacij, ki so potrebne za izvedbo ocene in jih je treba predložiti pristojnim organom sočasno z obvestilom iz člena 15(1). Obseg zahtevanih informacij mora biti sorazmeren in prilagojen vrsti bodočega pridobitelja in predlagane pridobitve. Države članice ne smejo zahtevati informacij, ki za skrbno oceno niso pomembne.

5. Če je bil pristojni organ uradno obveščen o dveh ali več predlogih za pridobitev ali povečanje kvalificiranih deležev v isti zavarovalnici, ne glede na člen 15a(1), (2) in (3), vse bodoče pridobitve obravnava brez diskriminacije.

#### Člen 15c

1. Ustrezni pristojni organi se med seboj o vsem posvetujejo pri opravljanju ocenjevanja pridobitve, če je bodoči pridobitelj:

- (a) kreditna institucija, zavarovalnica, pozavarovalnica, investicijsko podjetje ali družba za upravljanje v smislu člena 1a, točka 2, Direktive 85/611/EGS (v nadaljevanju „družba za upravljanje KNPVP“), ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve;
- (b) matično podjetje kreditne institucije, zavarovalnice, pozavarovalnice, investicijskega podjetja ali družbe za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve; ali
- (c) fizična ali pravna oseba, ki nadzoruje kreditno institucijo, zavarovalnico, pozavarovalnico,

investicijsko podjetje ali družbo za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve.

2. Pristojni organi si brez neupravičenih zamud posredujejo informacije, ki so bistvene ali pomembne za ocenjevanje. V zvezi s tem si pristojni organi sporočajo vse pomembne informacije na zahtevo, vse bistvene pa na lastno pobudo. Pri odločitvi pristojnega organa, ki je izdal dovoljenje zavarovalnici, v kateri naj bi prišlo do predlagane pridobitve, se upoštevajo vsa stališča ali pridržki, ki jih je izrazil pristojni organ, odgovoren za bodočega pridobitelja.

- (\*) Direktiva Sveta 85/611/EGS z dne 20. decembra 1985 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 375, 31.12.1985, str. 3). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/1/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 79, 24.3.2005, str. 9).
- (\*\*) Direktiva 2002/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. novembra 2002 o življenjskem zavarovanju (UL L 345, 19.12.2002, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.
- (\*\*\*) Direktiva 2005/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2005 o pozavarovanju (UL L 323, 9.12.2005, str. 1). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/44/ES\*.
- (4)\* Direktiva 2006/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti kreditnih institucij (preoblikovano) (UL L 177, 30.6.2006, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.
- (5)\* Direktiva 98/78/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o dopolnilnem nadzoru nad zavarovalnicami v zavarovalniški skupini (UL L 330, 5.12.1998, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/68/ES.
- (6)\* Direktiva 2002/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. marca 2002 o spremembi Direktive Sveta 73/239/EGS o zahtevani kapitalski ustreznosti zavarovalnic, ki opravljajo posle neživljenjskega zavarovanja (UL L 77, 20.3.2002, str. 17).
- (7)\* Direktiva 2002/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2002 o dopolnilnem nadzoru kreditnih institucij, zavarovalnic in investicijskih družb v finančnem konglomeratu (UL L 35, 11.2.2003, str. 1). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2005/1/ES.
- (8)\* Direktiva 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2005 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja in financiranje terorizma (UL L 309, 25.11.2005, str. 15).“;

4. v členu 51 se doda naslednja alineja:

„— prilagoditve meril iz člena 15b(1), da se upošteva prihodnji razvoj dogodkov in zagotovi enotna uporaba te direktive.“

#### Člen 2

### Spremembe Direktive 2002/83/ES

Direktiva 2002/83/ES se spremeni, kakor sledi:

1. v točki (j) člena 1 se drugi pododstavek nadomesti z:

„Za opredelitev v smislu členov 8 in 15 ter glede drugih vrednosti deležev iz člena 15 se upoštevajo glasovalne pravice iz členov 9 in 10 Direktive 2004/109/ES (\*) in pogoji o združevanju teh pravic, določeni v členu 12(4) in (5) omenjene direktive.“

Države članice ne upoštevajo glasovalnih pravic ali deležev, ki so jih investicijska podjetja ali kreditne institucije morda pridobile prek prodaje prve izdaje finančnih instrumentov in/ali plasiranja finančnih instrumentov z obveznostjo odkupa iz točke 6 oddelka A Priloge I k Direktivi 2004/39/ES (\*\*), pod pogojem, da se te pravice po eni strani ne uveljavljajo ali drugače uporabljajo za poseganje v upravljanje izdajatelja in da se po drugi strani prodajo v enem letu od pridobitve.

(\*) Direktiva 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu (UL L 390, 31.12.2004, str. 38).

(\*\*) Direktiva 2004/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o trgih finančnih instrumentov (UL L 145, 30.4.2004, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES (UL L 247, 21.9.2007, str. 1).“

2. člen 15 se spremeni, kakor sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe ali takšnih oseb, ki delujejo usklajeno (v nadaljevanju ‚bodoči pridobitelj‘) in ki so se odločile, da neposredno ali posredno pridobijo ali dodatno povečajo kvalificirani delež v zavarovalnici, in bi zaradi tega bil njihov delež glasovalnih pravic ali delež kapitala enak ali večji od 20 %, 30 % ali 50 % ali takšen, da bi zavarovalnica postala njihovo odvisno podjetje (v nadaljevanju ‚predlagana pridobitev‘), da najprej pisno obvestijo pristojne organe zavarovalnice, v kateri skušajo pridobiti ali povečati kvalificirani

delež, o velikosti predvidenega deleža in jim sporočijo ustrezne informacije iz člena 15b(4). Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.“;

(b) odstavek 1a se črta;

(c) odstavek 2 se nadomesti z:

„2. Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe, ki se je odločila, da bi neposredno ali posredno odsvojila kvalificirani delež v zavarovalnici, da najprej pisno uradno obvesti pristojne organe matične države članice in navede velikost nameravnega deleža. Enako mora oseba uradno obvestiti pristojne organe matične države članice, če se je odločila, da bi zmanjšala svoj kvalificirani delež tako, da bi razmerje njenih glasovalnih pravic ali deleža kapitala padlo pod 20 %, 30 % ali 50 % ali da bi zavarovalnica prenehala biti njeno odvisno podjetje. Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.“;

3. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 15a

#### Ocenjevalno obdobje

1. Pristojni organi takoj, vsekakor pa v dveh delovnih dneh po prejemu uradnega obvestila, zahtevanega v skladu s členom 15(1), ter po morebitnem kasnejšem prejemu informacij iz odstavka 2 tega člena bodočemu pridobitelju pisno potrdijo njegov prejem.

Pristojni organi imajo na voljo največ šestdeset delovnih dni po datumu pisnega potrdila o prejemu uradnega obvestila in vseh dokumentov, za katere države članice zahtevajo, da se priložijo uradnemu obvestilu na podlagi seznama, omenjenega v členu 15b(4) (v nadaljevanju ‚ocenjevalno obdobje‘), da opravijo oceno iz člena 15b(1) (v nadaljevanju ‚ocena‘).

Pristojni organi ob potrditvi prejema obvestijo bodočega pridobitelja o datumu izteka ocenjevalnega obdobja.

2. Pristojni organi lahko po potrebi v ocenjevalnem obdobju, vendar ne kasneje kot petdeseti delovni dan ocenjevalnega obdobja, zahtevajo dodatne informacije, potrebne za dopolnitev ocene. Ta zahteva mora biti pisna, v njej pa je treba opredeliti, katere dodatne informacije so potrebne.

Za čas, ki poteče od datuma, ko pristojni organi zahtevajo informacije, do datuma, ko prejmejo odgovor bodočega pridobitelja, se ocenjevalno obdobje prekine. Prekinitev ne sme presegati dvajsetih delovnih dni. Če pristojni organi zahtevajo po lastni presoji dopolnitev ali pojasnitev informacij, se zaradi tega ocenjevalno obdobje ne prekine.

3. Pristojni organi lahko prekinitev iz drugega pododstavka odstavka 2 podaljšajo na največ trideset delovnih dni, če je bodoči pridobitelj:

(a) reguliran ali ima sedež zunaj Skupnosti; ali

(b) če je fizična ali pravna oseba in ni podvržen nadzoru po tej direktivi ali po direktivah 85/611/EGS (\*), 92/49/EGS (\*\*), 2004/39/ES, 2005/68/ES in 2006/48/ES (\*\*\*) .

4. Če se pristojni organi po opravljeni oceni odločijo, da bodo predlagani pridobitvi nasprotovali, o tem v dveh delovnih dneh in pred iztekom ocenjevalnega obdobja pisno obvestijo bodočega pridobitelja in navedejo razloge za svojo odločitev. Ob upoštevanju nacionalne zakonodaje se lahko na zahtevo bodočega pridobitelja objavi ustrezna utemeljitev odločitve objavi. To državi članici ne preprečuje, da pristojnemu organu dovoli objavo, ne da bi bodoči pridobitelj to zahteval.

5. Če pristojni organi predlagani pridobitvi v ocenjevalnem obdobju ne nasprotujejo pisno, se šteje, da je predlagana pridobitev odobrena.

6. Pristojni organi lahko določijo skrajni rok za izpeljavo predlagane pridobitve in ga po potrebi podaljšajo.

7. Države članice ne smejo predpisati zahtev glede obveščanja pristojnih organov o neposrednih ali posrednih pridobitvah glasovalnih pravic ali deležev v kapitalu ter zahtev glede odobritev takih pridobitev s strani pristojnih organov, ki bi bile strožje od zahtev iz te direktive.

#### Člen 15b

#### Ocena

1. Pri ocenjevanju uradnega obvestila iz člena 15(1) in informacij iz člena 15a(2) pristojni organi zaradi zagotavljanja varnega in skrbnega upravljanja zavarovalnice, v kateri naj bi prišlo do pridobitve, in ob upoštevanju verjetnega vpliva bodočega pridobitelja na zavarovalnico ocenijo

ustreznost bodočega pridobitelja in finančno trdnost predlagane pridobitve po vseh naslednjih merilih:

(a) ugled bodočega pridobitelja;

(b) ugled in izkušnje vseh, ki bodo zaradi predlagane pridobitve vodili dejavnost zavarovalnice;

(c) finančna trdnost bodočega pridobitelja, zlasti v zvezi z vrsto opravljanih in načrtovanih dejavnosti v zavarovalnici, v kateri si prizadeva za pridobitev;

(d) ali bo zavarovalnica lahko izpolnila in naprej izpolnjevala zahteve v zvezi s skrbno oceno na podlagi te direktive in po potrebi drugih direktiv, zlasti direktiv 98/78/ES (4)\* in 2002/87/ES (5)\*, pri tem je še posebej pomembno, ali ima skupina, katere del bo postala, strukture, ki zagotavljajo izvajanje učinkovitega nadzora, učinkovito izmenjavo informacij med pristojnimi organi in razdelitev odgovornosti med pristojnimi organi;

(e) ali obstajajo razlogi za utemeljen sum, da gre ali je šlo v zvezi s predlagano pridobitvijo za pranje denarja ali financiranje teroristov v smislu člena 1 Direktive 2005/60/ES (6)\* ali za poskus tega in da predlagana pridobitev lahko poveča takšno tveganje.

2. Pristojni organi lahko nasprotujejo predlagani pridobitvi samo, če za to obstajajo utemeljeni razlogi na podlagi meril iz odstavka 1 ali če so informacije, ki jih predloži bodoči pridobitelj, nepopolne.

3. Države članice ne smejo določiti nobenih predhodnih pogojev glede obsega deleža, ki ga je treba pridobiti, niti ne smejo dovoliti svojim pristojnim organom, da preučujejo predlagane pridobitve v smislu gospodarskih potreb trga.

4. Države članice dajo javnosti na voljo seznam informacij, ki so potrebne za izvedbo ocene in jih je treba predložiti pristojnim organom sočasno z obvestilom iz člena 15(1). Obseg zahtevanih informacij mora biti sorazmeren in prilagojen vrsti bodočega pridobitelja in predlagane pridobitve. Države članice ne smejo zahtevati informacij, ki za skrbno oceno niso pomembne.

5. Če je bil pristojni organ uradno obveščen o dveh ali več predlogih za pridobitev ali povečanje kvalificiranih deležev v isti zavarovalnici, ne glede na člen 15a(1), (2) in (3), vse bodoče pridobitve obravnava brez diskriminacije.



## Člen 15c

**Pridobitve reguliranih finančnih institucij**

1. Ustrezni pristojni organi se med seboj o vsem posvetujejo pri opravljanju ocenjevanja, če je bodoči pridobitelj:

- (a) kreditna institucija, zavarovalnica, pozavarovalnica, investicijsko podjetje ali družba za upravljanje v smislu člena 1a, točka 2, Direktive 85/611/EGS (v nadaljevanju „družba za upravljanje KNPVP“), ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve;
- (b) matično podjetje kreditne institucije, zavarovalnice, pozavarovalnice, investicijska podjetja ali družbe za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve; ali
- (c) fizična ali pravna oseba, ki nadzoruje kreditno institucijo, zavarovalnico, pozavarovalnico, investicijsko podjetje ali družbo za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve.

2. Pristojni organi brez neupravičenih zamud drug drugemu zagotavljajo informacije, ki so bistvene ali pomembne za ocenjevanje. V zvezi s tem pristojni organi sporočijo drug drugemu vse pomembne informacije na zahtevo, vse bistvene pa na lastno pobudo. Pri odločitvi pristojnega organa, ki je izdal dovoljenje zavarovalnici, v kateri naj bi prišlo do predlagane pridobitve, se upoštevajo vsa stališča ali pridržki, ki jih je izrazil pristojni organ, odgovoren za bodočega pridobitelja.

(\*) Direktiva Sveta 85/611/EGS z dne 20. decembra 1985 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 375, 31.12.1985, str. 3). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/1/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 79, 24.3.2005, str. 9).

(\*\*) Direktiva Sveta 92/49/EGS z dne 18. junija 1992 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov o neposrednem zavarovanju razen življenjskega zavarovanja (tretja direktiva o premoženjskem zavarovanju) (UL L 228, 11.8.1992, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.

(\*\*\*) Direktiva 2006/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti kreditnih institucij (preoblikovano) (UL L 177, 30.6.2006, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.

(4)\* Direktiva 98/78/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o dopolnilnem nadzoru nad zavarovalnicami v zavarovalniški skupini (UL L 330, 5.12.1998, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/68/ES.

(5)\* Direktiva 2002/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2002 o dopolnilnem nadzoru kreditnih institucij, zavarovalnic in investicijskih družb v finančnem konglomeratu (UL L 35, 11.2.2003, str. 1). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2005/1/ES.

(6)\* Direktiva 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2005 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja in financiranje terorizma (UL L 309, 25.11.2005, str. 15).“

4. v členu 64 se doda naslednja alineja:

„— prilagoditve meril iz člena 15b(1), da se upošteva prihodnji razvoj dogodkov in zagotovi enotna uporaba te direktive.“

## Člen 3

**Spremembe Direktive 2004/39/ES**

Direktiva 2004/39/ES se spremeni, kakor sledi:

1. v členu 4(1) se točka 27 nadomesti z:

„27. ‚kvalificirani delež‘ pomeni kakršen koli neposredni ali posredni delež v investicijskem podjetju, ki predstavlja 10 % ali več kapitala ali glasovalnih pravic, kot je določeno v členih 9 in 10 Direktive 2004/109/ES (\*), ob upoštevanju pogojev o združevanju teh pravic, določenih v členu 12(4) in (5) omenjene direktive, ali ki omogoča pomembno vplivanje na upravljanje investicijskega podjetja, v katerem je ta delež;

(\*) Direktiva 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu (UL L 390, 31.12.2004, str. 38).“

2. v členu 10 se odstavek 3 in 4 nadomestita z:

„3. Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe ali takšnih oseb, ki delujejo usklajeno (v nadaljevanju ‚bodoči pridobitelj‘) in ki so se odločile, da neposredno ali posredno pridobijo ali dodatno povečajo kvalificirani delež v investicijskem podjetju, in bi zaradi tega bil njihov delež glasovalnih pravic ali delež kapitala enak ali večji od 20 %, 30 % ali 50 % ali takšen, da bi zavarovalnica postala njihovo odvisno podjetje (v nadaljevanju ‚predlagana pridobitev‘), da najprej pisno obvestijo pristojne organe investicijskega podjetja, v katerem skušajo pridobiti ali

povečati kvalificirani delež, o velikosti predvidenega deleža in jim sporočijo ustrezne informacije iz člena 10b(4).

Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe, ki se je odločila, da bi neposredno ali posredno odsojila kvalificirani delež v investicijskem podjetju, da najprej o tem pisno uradno obvesti pristojne organe in jim sporoči, kolikšen je ta nameravani delež. Taka oseba mora pristojne organe tudi uradno obvestiti, če se je odločila, da bi zmanjšala svoj kvalificirani delež, tako da bi bil njen delež glasovalnih pravic ali delež kapitala manjši od 20 %, 30 % ali 50 % ali da bi investicijsko podjetje prenehalo biti njeno odvisno podjetje.

Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.

Pri ugotavljanju, ali so izpolnjena merila za kvalificirani delež v okviru tega člena, države članice ne upoštevajo glasovalnih pravic ali deležev, ki so jih investicijska podjetja ali kreditne institucije morda pridobile prek prodaje prve izdaje finančnih instrumentov in/ali plasiranja finančnih instrumentov z obveznostjo odkupa iz točke 6 oddelka A Priloge I, pod pogojem, da se te pravice ne uveljavljajo ali drugače uporabljajo za poseganje v upravljanje izdajatelja in se prodajo v enem letu od pridobitve.

4. Ustrezni pristojni organi se med tem, ko opravljajo ocenjevanje v skladu s členom 10b(1) (v nadaljevanju „ocenjevanje“) med seboj o vsem posvetujejo, če je bodoči pridobitelj:

- (a) kreditna institucija, zavarovalnica, pozavarovalnica, investicijsko podjetje ali družba za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve;
- (b) matično podjetje kreditne institucije, zavarovalnice, pozavarovalnice, investicijska podjetja ali družbe za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve; ali
- (c) fizična ali pravna oseba, ki nadzoruje kreditno institucijo, zavarovalnico, pozavarovalnico, investicijsko podjetje ali družbo za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve.

Pristojni organi si brez nepotrebnih zamud zagotavljajo informacije, ki so bistvene ali pomembne za ocenjevanje.

V zvezi s tem si pristojni organi sporočajo vse pomembne informacije na zahtevo, vse bistvene informacije pa na lastno pobudo. Pri odločitvi pristojnega organa, ki je izdal dovoljenje investicijskemu podjetju, v katerem naj bi prišlo do predlagane pridobitve, se upoštevajo vsa stališča ali pridržki, ki jih je izrazil pristojni organ, odgovoren za bodočega pridobitelja.“;

3. vstavita se naslednja člena:

„Člen 10a

### Ocenjevalno obdobje

1. Pristojni organi nemudoma in v vsakem primeru v dveh delovnih dneh po prejemu obvestila, zahtevanega v skladu s prvim pododstavkom člena 10(3), ter po morebitnem kasnejšem prejemu informacij iz odstavka 2 tega člena bodočemu pridobitelju pisno potrdijo njegov prejem.

Pristojni organi imajo na voljo največ šestdeset delovnih dni po datumu pisnega potrdila o prejemu obvestila in vseh dokumentov, za katere države članice zahtevajo, da se priložijo obvestilu na podlagi seznama, omenjenega v členu 10b(4) (v nadaljevanju „ocenjevalno obdobje“), da opravijo oceno.

Pristojni organi ob potrditvi prejema obvestijo bodočega pridobitelja o datumu izteka ocenjevalnega obdobja.

2. Pristojni organi lahko po potrebi v ocenjevalnem obdobju, vendar ne kasneje kot petdeseti delovni dan ocenjevalnega obdobja, zaprosijo za dodatne informacije, potrebne za dopolnitev ocene. Ta zahteva mora biti pisna, v njej pa je treba opredeliti, katere dodatne informacije so potrebne.

Za čas, ki poteče od datuma, ko pristojni organi zahtevajo informacije, do datuma, ko prejmejo odgovor bodočega pridobitelja, se ocenjevalno obdobje prekine. Prekinitev ne sme presegati dvajsetih delovnih dni. Pristojni organi lahko po lastni presoji postavijo dodatne zahteve za dopolnitev ali pojasnitev informacij, vendar se zaradi njih ocenjevalno obdobje ne prekine.

3. Pristojni organi lahko prekinitev iz drugega pododstavka odstavka 2 podaljšajo na največ trideset delovnih dni, če je bodoči pridobitelj:

- (a) reguliran ali ima sedež zunaj Skupnosti;
- (b) fizična ali pravna oseba in ni podvržen nadzoru po tej direktivi ali direktivah 85/611/EGS, 92/49/EGS (\*), 2002/83/ES, 2005/68/ES (\*\*) in 2006/48/ES (\*\*\*).

4. Če se pristojni organi po opravljeni oceni odločijo, da bodo predlagani pridobitvi nasprotovali, o tem v dveh delovnih dneh in pred iztekom ocenjevalnega obdobja pisno obvestijo bodočega pridobitelja in navedejo razloge za svojo odločitev. Ob upoštevanju nacionalne zakonodaje se lahko na zahtevo bodočega pridobitelja ustrezno utemeljitev odločitve objavi. To državi članici ne preprečuje, da pristojnemu organu dovoli objavo, ne da bi bodoči pridobitelj to zahteval.

5. Če pristojni organi predlagani pridobitvi v ocenjevalnem obdobju ne nasprotujejo pisno, se šteje, da je predlagana pridobitev odobrena.

6. Pristojni organi lahko določijo skrajni rok za izpeljavo predlagane pridobitve in ga po potrebi podaljšajo.

7. Države članice ne smejo predpisati strožjih zahtev glede obveščanja pristojnih organov in njihove odobritve neposrednih ali posrednih pridobitev glasovalnih pravic ali kapitala od tistih, ki so določene v tej direktivi.

#### Člen 10b

#### Ocenjevanje

1. Pri ocenjevanju obvestila iz člena 10(3) in informacij iz člena 10a(2) pristojni organi zaradi zagotavljanja varnega in skrbnega upravljanja investicijskega podjetja, v katerem naj bi prišlo do pridobitve, in ob upoštevanju verjetnega vpliva bodočega pridobitelja na investicijsko podjetje ocenijo ustreznost bodočega pridobitelja in finančno trdnost predlagane pridobitve po vseh naslednjih merilih:

- (a) ugled bodočega pridobitelja;
- (b) ugled in izkušnje vseh, ki bodo zaradi predlagane pridobitve vodili dejavnost investicijskega podjetja;
- (c) finančna trdnost bodočega pridobitelja, zlasti v zvezi z vrsto opravljanih in načrtovanih dejavnosti v investicijskem podjetju, v kateri si prizadeva za pridobitev;
- (d) ali bo investicijsko podjetje po predlagani pridobitvi lahko izpolnilo in naprej izpolnjevalo zahteve v zvezi s skrbno oceno na podlagi te direktive in po potrebi drugih direktiv, zlasti direktiv 2002/87/ES (4)\* in 2006/49/ES (5)\*; pri tem je še posebej pomembno, ali ima skupina, katere del bo postala, strukture, ki zagotavljajo izvajanje učinkovitega nadzora, učinkovito izmenjavo informacij med pristojnimi organi in razdelitev odgovornosti med pristojnimi organi;
- (e) ali obstajajo razlogi za utemeljen sum, da gre ali je šlo v zvezi s predlagano pridobitvijo za pranje denarja ali financiranje teroristov v smislu člena 1 Direktive

2005/60/ES (6)\* ali za poskus tega in da predlagana pridobitev lahko poveča tveganje.

Zato da se upošteva prihodnji razvoj dogodkov in zagotovi enotna uporaba te direktive, lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 64(2) sprejme ukrepe za izvajanje, v katerih prilagodi merila iz prvega pododstavka tega odstavka.

2. Pristojni organi lahko nasprotujejo predlagani pridobitvi samo, če za to obstajajo utemeljeni razlogi na podlagi meril iz odstavka 1 ali če so informacije, ki jih predloži bodoči pridobitelj, nepopolne.

3. Države članice ne smejo določiti nobenih predhodnih pogojev glede obsega deleža, ki ga je treba pridobiti, niti ne smejo dovoliti svojim pristojnim organom, da preučijo predlagano pridobitev v smislu gospodarskih potreb trga.

4. Države članice dajo javnosti na voljo seznam informacij, ki so potrebne za izvedbo ocene in jih je treba predložiti pristojnim organom sočasno z obvestilom iz člena 10(3). Obseg zahtevanih informacij mora biti sorazmeren in prilagojen vrsti bodočega pridobitelja in predlagane pridobitve. Države članice ne smejo zahtevati informacij, ki za skrbno oceno niso pomembne.

5. Ne glede na člen 10a(1), (2) in (3), če je bil pristojni organ uradno obveščen o dveh ali več predlogih za pridobitev ali povečanje kvalificiranega deleža v istem investicijskem podjetju, vse bodoče pridobitve obravnava brez diskriminacije.

(\*) Direktiva Sveta 92/49/EGS z dne 18. junija 1992 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov o neposrednem zavarovanju razen življenjskega zavarovanja (Tretja direktiva o premoženjskem zavarovanju) (UL L 228, 11.8.1992, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 247, 21.9.2007, str. 1).

(\*\*) Direktiva 2005/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2005 o pozavarovanju (UL L 323, 9.12.2005, str. 1). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.

(\*\*\*) Direktiva 2006/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti kreditnih institucij (preoblikovano) (UL L 177, 30.6.2006, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.

(4)\* Direktiva 2002/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2002 o dopolnilnem nadzoru kreditnih institucij, zavarovalnic in investicijskih podjetij v finančnem konglomeratu (UL L 35,

11.2.2003, str. 1). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2005/1/ES (UL L 79, 24.3.2005, str. 9).

- (5)\* Direktiva 2006/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o kapitalski ustreznosti investicijskih podjetij in kreditnih institucij (preoblikovano) (UL L 177, 30.6.2006, str. 201).
- (6)\* Direktiva 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2005 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja in financiranje terorizma (UL L 309, 25.11.2005, str. 15).“.

#### Člen 4

#### Spremembe Direktive 2005/68/ES

Direktiva 2005/68/ES se spremeni, kakor sledi:

1. v členu 2(2) se tretji pododstavek nadomesti z:

„Za namene odstavka 1(j) v okviru členov 12 in 19 do 23 ter glede drugih vrednosti deležev iz členov 19 do 23 se upoštevajo glasovalne pravice iz členov 9 in 10 Direktive 2004/109/ES (\*) in pogoji o združevanju teh pravic, določeni v členu 12(4) in (5) omenjene direktive.

Države članice ne upoštevajo glasovalnih pravic ali deležev, ki so jih investicijska podjetja ali kreditne institucije morda pridobile prek prodaje prve izdaje finančnih instrumentov in/ali plasiranja finančnih instrumentov z obveznostjo odkupa iz točke 6 oddelka A Priloge I k Direktivi 2004/39/ES, pod pogojem, da se te pravice po eni strani ne uveljavljajo ali drugače uporabljajo za poseganje v upravljanje izdajatelja in da se po drugi strani prodajo v enem letu od pridobitve.

(\*) Direktiva 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu (UL L 390, 31.12.2004, str. 38).“;

2. člen 19 se nadomesti z naslednjim:

#### „Člen 19

1. Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe ali takšnih oseb, ki delujejo usklajeno (v nadaljevanju ‚bodoči pridobitelj‘) in ki so se odločile, da neposredno ali posredno pridobijo ali dodatno povečajo kvalificirani delež v pozavarovalnici, in bi zaradi tega bil njihov delež glasovalnih pravic ali delež kapitala enak ali večji od 20 %, 30 % ali 50 % ali takšen, da bi pozavarovalnica postala njihovo odvisno podjetje (v nadaljevanju

‚predlagana pridobitev‘), da najprej pisno obvestijo pristojne organe pozavarovalnice, v kateri skušajo pridobiti ali povečati kvalificirani delež, o velikosti predvidenega deleža in jim sporočijo ustrezne informacije iz člena 19a(4). Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.

2. Pristojni organi morajo takoj, vsekakor pa v dveh delovnih dneh po prejemu obvestila, ter po morebitnem kasnejšem prejemu informacij iz odstavka 3 bodočemu pridobitelju pisno potrdijo njegov prejem.

Pristojni organi imajo na voljo največ šestdeset delovnih dni po datumu pisnega potrdila o prejemu obvestila in vseh dokumentov, za katere države članice zahtevajo, da se priložijo obvestilu na podlagi seznama, omenjenega v členu 19a(4) (v nadaljevanju ‚ocenjevalno obdobje‘), da opravijo oceno iz člena 19a(1) (v nadaljevanju ‚ocena‘).

Pristojni organi ob potrditvi prejema obvestijo bodočega pridobitelja o datumu izteka ocenjevalnega obdobja.

3. Pristojni organi lahko po potrebi v ocenjevalnem obdobju, vendar ne kasneje kot petdeseti delovni dan ocenjevalnega obdobja, zaprosijo za dodatne informacije, potrebne za dopolnitev ocene. Ta zahteva mora biti pisna, v njej pa je treba opredeliti, katere dodatne informacije so potrebne.

Za čas, ki poteče od datuma, ko pristojni organi zahtevajo informacije, do datuma, ko prejmejo odgovor bodočega pridobitelja, se ocenjevalno obdobje prekine. Prekinitev ne sme presežati dvajsetih delovnih dni. Pristojni organi lahko po lastni presoji postavijo dodatne zahteve za dopolnitev ali pojasnitev informacij, vendar se zaradi teh zahtev ocenjevalno obdobje ne prekine.

4. Pristojni organi lahko prekinitev iz drugega pododstavka odstavka 3 podaljšajo na največ trideset delovnih dni, če je bodoči pridobitelj:

(a) reguliran ali ima sedež zunaj Skupnosti;

(b) fizična ali pravna oseba in ni podvržen nadzoru po tej direktivi ali direktivah 85/611/EGS (\*), 92/49/EGS, 2002/83/ES, 2004/39/ES in 2006/48/ES (\*\*).

5. Če se pristojni organi po opravljeni oceni odločijo, da bodo predlagani pridobitvi nasprotovali, o tem v dveh delovnih dneh in pred iztekom ocenjevalnega obdobja pisno obvestijo bodočega pridobitelja in navedejo razloge

za svojo odločitev. Ob upoštevanju nacionalne zakonodaje se lahko na zahtevo bodočega pridobitelja objavi ustrezna utemeljitev odločitve. To državi članici ne preprečuje, da pristojnemu organu dovoli objavo, ne da bi bodoči pridobitelj to zahteval.

6. Če pristojni organi bodoči pridobitvi v ocenjevalnem obdobju ne nasprotujejo pisno, se šteje, da je predlagana pridobitev odobrena.

7. Pristojni organi lahko določijo skrajni rok za izpeljavo predlagane pridobitve in ga po potrebi podaljšajo.

8. Države članice ne smejo predpisati zahtev glede obveščanja pristojnih organov o neposrednih ali posrednih pridobitvah glasovalnih pravic ali deležev v kapitalu ter zahtev glede odobritev takih pridobitev s strani pristojnih organov, ki bi bile strožje od zahtev iz te direktive.

(\*) Direktiva Sveta 85/611/EGS z dne 20. decembra 1985 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 375, 31.12.1985, str. 3). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/1/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 79, 24.3.2005, str. 9).

(\*\*) Direktiva 2006/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2006 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti kreditnih institucij (preoblikovano) (UL L 177, 30.6.2006, str. 1) Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES (UL L 247, 21.9.2007, str. 1).“

3. doda se naslednji člen:

„Člen 19a

### Ocenjevanje

1. Pri ocenjevanju obvestila iz člena 19(1) in informacij iz člena 19(3) pristojni organi zaradi zagotavljanja dobrega in preudarnega upravljanja pozavarovalnice, v kateri naj bi prišlo do pridobitve, in ob upoštevanju verjetnega vpliva predlaganega pridobitelja na pozavarovalnico ocenijo ustreznost predlaganega pridobitelja in finančno trdnost predlagane pridobitve po vseh naslednjih merilih:

- (a) ugled predlaganega pridobitelja;
- (b) ugled in izkušnje vseh, ki bodo zaradi predlagane pridobitve vodili posle pozavarovalnice;

(c) finančna trdnost predlaganega pridobitelja, zlasti v zvezi z vrsto opravljanih in načrtovanih dejavnosti v pozavarovalnici, v kateri si prizadeva za pridobitev;

(d) ali bo pozavarovalnica po predlagani pridobitvi lahko izpolnila in tudi v prihodnosti izpolnjevala zahteve v zvezi s skrbno oceno na podlagi te direktive in po potrebi drugih direktiv, zlasti direktiv 98/78/ES in 2002/87/ES, pri tem je še posebej pomembno, ali ima skupina, katere del bo postala, strukture, ki zagotavljajo izvajanje učinkovitega nadzora, učinkovito izmenjavo informacij med pristojnimi organi in razdelitev odgovornosti med pristojnimi organi;

(e) ali obstajajo razlogi za utemeljen sum, da gre ali je šlo v zvezi s predlagano pridobitvijo za pranje denarja ali financiranje teroristov v smislu člena 1 Direktive 2005/60/ES (\*) ali za poskus tega ter da predlagana pridobitev lahko poveča takšno tveganje.

2. Pristojni organi lahko nasprotujejo predlagani pridobitvi samo, če za to obstajajo utemeljeni razlogi na podlagi meril iz odstavka 1 ali če so informacije, ki jih predloži bodoči pridobitelj, nepopolne.

3. Države članice ne smejo določiti nobenih predhodnih pogojev glede obsega deleža, ki ga je treba pridobiti, niti ne smejo dovoliti svojim pristojnim organom, da preučijo predlagano pridobitev v smislu gospodarskih potreb trga.

4. Države članice dajo javnosti na voljo seznam informacij, ki so potrebne za izvedbo ocene in jih je treba predložiti pristojnim organom sočasno z obvestilom iz člena 19(1). Obseg zahtevanih informacij mora biti sorazmeren in prilagojen vrsti predlaganega pridobitelja in predlagane pridobitve. Države članice ne smejo zahtevati informacij, ki za skrbno oceno niso pomembne.

5. Ne glede na člen 19(2), (3) in (4), če je bil pristojni organ uradno obveščen o dveh ali več predlogih za pridobitev ali povečanje kvalificiranega deleža v isti pozavarovalnici, vse predlagane pridobitve obravnava na nediskriminatorni način.

(\*) Direktiva 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2005 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja in financiranje terorizma (UL L 309, 25.11.2005, str. 15).“;

4. člen 20 se nadomesti z naslednjim:

Člen 5

„Člen 20

### Spremembe Direktive 2006/48/ES

#### Pridobitve reguliranih finančnih podjetij

Direktiva 2006/48/ES se spremeni, kakor sledi:

1. Ustrezni pristojni organi se med seboj o vsem posvetujejo pri opravljanju ocene, če je bodoči pridobitelj:

1. v členu 12(1) se drugi pododstavek nadomesti z:

(a) kreditna institucija, zavarovalnica, pozavarovalnica, investicijsko podjetje ali družba za upravljanje v smislu člena 1a, točka 2, Direktive 85/611/EGS (v nadaljevanju „družba za upravljanje KNPVP“), ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve;

„Pri določitvi, ali so izpolnjena merila za kvalificirani delež v okviru tega člena, se upoštevajo glasovalne pravice iz členov 9 in 10 Direktive 2004/109/ES (\*) ter pogoji o združevanju teh pravic, določeni v členu 12(4) in (5) omenjene direktive.

(b) matično podjetje kreditne institucije, zavarovalnice, pozavarovalnice, investicijska podjetja ali družbe za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve; ali

Države članice ne upoštevajo glasovalnih pravic ali deležev, ki so jih investicijska podjetja ali kreditne institucije morda pridobile prek prodaje prve izdaje finančnih instrumentov in/ali plasiranja finančnih instrumentov z obveznostjo odkupa iz točke 6 oddelka A Priloge I k Direktivi 2004/39/ES (\*\*), pod pogojem, da se te pravice ne uveljavljajo ali drugače uporabljajo za poseganje v upravljanje izdajatelja in se prodajo v enem letu od pridobitve.

(c) fizična ali pravna oseba, ki nadzoruje kreditno institucijo, zavarovalnico, pozavarovalnico, investicijsko podjetje ali družbo za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve.

(\*) Direktiva 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu (UL L 390, 31.12.2004, str. 38).

(\*\*) Direktiva 2004/39/ES ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o trgih finančnih instrumentov (UL L 145, 30.4.2004, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES (UL L 247, 21.9.2007, str. 1).“;

2. Pristojni organi si nemudoma zagotavljajo informacije, ki so bistvene ali pomembne za ocenjevanje. V zvezi s tem si pristojni organi sporočajo vse pomembne informacije na zahtevo, vse bistvene informacije pa na lastno pobudo. Pri odločitvi pristojnega organa, ki je izdal dovoljenje pozavarovalnici, v kateri naj bi prišlo do predlagane pridobitve, se upoštevajo vsa stališča ali pridržki, ki jih je izrazil pristojni organ, odgovoren za predlaganega pridobitelja.“;

2. člen 19 se nadomesti z naslednjim:

5. v členu 21 se drugi odstavek nadomesti z:

„Enako mora ta oseba uradno obvestiti pristojne organe matične države članice, če se je odločila, da bi zmanjšala svoj kvalificirani delež tako, da bi razmerje njenih glasovalnih pravic ali deleža kapitala padlo pod 20 %, 30 % ali 50 % ali da bi zavarovalnica prenehala biti njeno odvisno podjetje. Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.“;

„Člen 19

6. v členu 56 se doda naslednja točka:

„(f) prilagoditve meril iz člena 19a(1), da se upošteva prihodnji razvoj dogodkov in zagotovi enotna uporaba te direktive.“.

1. Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe ali takšnih oseb, ki delujejo usklajeno (v nadaljevanju „bodoči pridobitelj“) in ki so se odločile, da neposredno ali posredno pridobijo ali dodatno povečajo kvalificirani delež v kreditni instituciji, in bi zaradi tega bil njihov delež glasovalnih pravic ali delež kapitala enak ali večji od 20 %, 30 % ali 50 % ali takšen, da bi kreditna institucija postala njihovo odvisno podjetje (v nadaljevanju „predlagana pridobitev“), da najprej pisno obvestijo pristojne organe kreditne institucije, v kateri skušajo pridobiti ali povečati kvalificirani delež, o velikosti predvidenega deleža in jim sporočijo ustrezne informacije iz člena 19a(4). Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.

2. Pristojni organi takoj in v vsakem primeru v dveh delovnih dneh po prejemu uradnega obvestila ter po morebitnem kasnejšem prejemu informacij iz odstavka 3 predlaganemu pridobitelju pisno potrdijo njegov prejem.

Pristojni organi imajo na voljo največ šestdeset delovnih dni po datumu pisnega potrdila o prejemu uradnega obvestila in vseh dokumentov, za katere države članice zaprosijo, da se priložijo obvestilu na podlagi seznama, omenjenega v členu 19a(4) (v nadaljevanju „ocenjevalno obdobje“), da opravijo oceno iz člena 19a(1) (v nadaljevanju „ocena“).

Pristojni organi ob potrditvi prejema obvestijo predlaganega pridobitelja o datumu izteka ocenjevalnega obdobja.

3. Pristojni organi lahko po potrebi v ocenjevalnem obdobju, vendar ne kasneje kot petdeseti delovni dan ocenjevalnega obdobja, zaprosijo za dodatne informacije, potrebne za dopolnitev ocene. Ta zahteva mora biti pisna, v njej pa je treba opredeliti, katere dodatne informacije so potrebne.

Za čas, ki poteče od datuma, ko pristojni organi zahtevajo informacije, do datuma, ko prejmejo odgovor predlaganega pridobitelja, se ocenjevalno obdobje prekine. Prekinitev ne sme presežati dvajsetih delovnih dni. Pristojni organi lahko po lastni presoji postavijo dodatne zahteve za dopolnitev ali pojasnitev informacij, vendar se zaradi teh zahtev ocenjevalno obdobje ne prekine.

4. Pristojni organi lahko prekinitev iz drugega pododstavka odstavka 3 podaljšajo na največ trideset delovnih dni, če je bodoči pridobitelj:

- (a) reguliran ali ima sedež zunaj Skupnosti; ali
- (b) fizična ali pravna oseba in ni podvržen nadzoru po tej direktivi ali direktivah 85/611/EGS (\*), 92/49/EGS (\*\*), 2002/83/ES (\*\*\*), 2004/39/ES in 2005/68/ES (4)\*.

5. Če se pristojni organi po opravljeni oceni odločijo, da bodo predlagani pridobitvi nasprotovali, o tem v dveh delovnih dneh in pred iztekom ocenjevalnega obdobja pisno obvestijo predlaganega pridobitelja in navedejo razloge za svojo odločitev. Ob upoštevanju nacionalne zakonodaje se lahko na zahtevo predlaganega pridobitelja ustrezno utemeljitev odločitve objavi. To državi članici ne preprečuje, da pristojnemu organu dovoli objavo, ne da bi bodoči pridobitelj to zahteval.

6. Če pristojni organi predlagani pridobitvi v ocenjevalnem obdobju ne nasprotujejo pisno, se šteje, da je predlagana pridobitev odobrena.

7. Pristojni organi lahko določijo skrajni rok za izpeljavo predlagane pridobitve in ga po potrebi podaljšajo.

8. Države članice ne smejo predpisati zahtev glede obveščanja pristojnih organov o neposrednih ali posrednih pridobitvah glasovalnih pravic ali deležev v kapitalu ter zahtev glede odobritev takih pridobitev s strani pristojnih organov, ki bi bile strožje od zahtev iz te direktive.

(\*) Direktiva Sveta 85/611/EGS z dne 20. decembra 1985 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 375, 31.12.1985, str. 3). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/1/ES.

(\*\*) Direktiva Sveta 92/49/EGS z dne 18. junija 1992 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov o neposrednem zavarovanju razen življenjskega zavarovanja (Tretja direktiva o premoženjskem zavarovanju) (UL L 228, 11.8.1992, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.

(\*\*\*) Direktiva 2002/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. novembra 2002 o življenjskem zavarovanju (UL L 345, 19.12.2002, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.

(4)\* Direktiva 2005/68/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2005 o pozavarovanju (UL L 323, 9.12.2005, str. 1). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/44/ES.“;

3. vstavita se naslednja člena:

#### „Člen 19a

1. Pri ocenjevanju obvestila iz člena 19(1) in informacij iz člena 19(3) pristojni organi zaradi zagotavljanja varnega in skrbnega upravljanja kreditne institucije, v kateri naj bi prišlo do pridobitve, in ob upoštevanju verjetnega vpliva predlaganega pridobitelja na kreditno institucijo ocenijo ustreznost predlaganega pridobitelja in finančno trdnost predlagane pridobitve po vseh naslednjih merilih:

- (a) ugled predlaganega pridobitelja;
- (b) ugled in izkušnje vseh, ki bodo zaradi predlagane pridobitve vodili posle kreditne institucije;
- (c) finančna trdnost predlaganega pridobitelja, zlasti v zvezi z vrsto opravljanih in načrtovanih dejavnosti v kreditni instituciji, v kateri si prizadeva za pridobitev;
- (d) ali bo kreditna institucija po predlagani pridobitvi lahko izpolnila in naprej izpolnjevala zahteve v zvezi s skrbno oceno na podlagi te direktive in po potrebi

drugih direktiv, zlasti direktiv 2000/46/ES, 2002/87/ES in 2006/49/ES; pri tem je še zlasti pomembno, ali ima skupina, katere del bo postala, strukture, ki zagotavljajo izvajanje učinkovitega nadzora, učinkovito izmenjavo informacij med pristojnimi organi in razdelitev odgovornosti med pristojnimi organi;

- (e) ali obstajajo razlogi za utemeljen sum, da gre ali je šlo v zvezi s predlagano pridobitvijo za pranje denarja ali financiranje teroristov v smislu člena 1 Direktive 2005/60/ES (\*) ali za poskus tega ter da predlagana pridobitev lahko poveča tveganje za takšno ravnanje.

2. Pristojni organi lahko nasprotujejo predlagani pridobitvi samo, če za to obstajajo utemeljeni razlogi na podlagi meril iz odstavka 1 ali če so informacije, ki jih je predložil bodoči pridobitelj, nepopolne.

3. Države članice ne smejo določiti nobenih predhodnih pogojev glede obsega deleža, ki ga je treba pridobiti, niti ne smejo dovoliti svojim pristojnim organom, da preučijo predlagano pridobitev v smislu gospodarskih potreb trga.

4. Države članice dajo javnosti na voljo seznam informacij, ki so potrebne za izvedbo ocene in jih je treba predložiti pristojnim organom sočasno z obvestilom iz člena 19(1). Obseg zahtevanih informacij mora biti sorazmeren in prilagojen vrsti predlaganega pridobitelja in predlagane pridobitve. Države članice ne smejo zahtevati informacij, ki za skrbno oceno niso pomembne.

5. Ne glede na člen 19(2), (3) in (4), če je bil pristojni organ uradno obveščen o dveh ali več predlogih za pridobitev ali povečanje kvalificiranega deleža v isti kreditni instituciji, obravnava vse predlagane pridobitve na nediskriminatorski način.

#### Člen 19b

1. Ustrezni pristojni organi se med seboj o vsem posvetujejo pri opravljanju ocenjevanja pridobitve, če je bodoči pridobitelj:

- (a) kreditna institucija, zavarovalnica, pozavarovalnica, investicijsko podjetje ali družba za upravljanje v smislu člena 1a, točka 2, Direktive 85/611/EGS (v nadaljevanju „družba za upravljanje KNPVP“), ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve;

- (b) matično podjetje kreditne institucije, zavarovalnice, pozavarovalnice, investicijskega podjetja ali družbe za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve; ali

- (c) fizična ali pravna oseba, ki nadzoruje kreditno institucijo, zavarovalnico, pozavarovalnico, investicijsko podjetje ali družbo za upravljanje KNPVP, ki je pridobila dovoljenje v drugi državi članici ali v drugem sektorju kot pa tistem, v katerem naj bi prišlo do pridobitve.

2. Pristojni organi si brez neupravičenih zamud posredujejo informacije, ki so bistvene ali pomembne za ocenjevanje. V zvezi s tem si pristojni organi sporočajo vse pomembne informacije na zahtevo, vse bistvene informacije pa na lastno pobudo. Pri odločitvi pristojnega organa, ki je izdal dovoljenje kreditni instituciji, v kateri naj bi prišlo do predlagane pridobitve, se upoštevajo vsa stališča ali pridržki, ki jih je izrazil pristojni organ, odgovoren za bodočega pridobitelja.

(\*) Direktiva 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2005 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja in financiranje terorizma (UL L 309, 25.11.2005, str. 15).“;

4. Člen 20 se nadomesti z naslednjim:

#### „Člen 20

Države članice zahtevajo od vsake fizične ali pravne osebe, ki se je odločila, da bi neposredno ali posredno odsvojila kvalificirani delež v zavarovalnici, da najprej pisno uradno obvesti pristojne organe in navede velikost nameravanega deleža. Enako mora oseba uradno obvestiti pristojne organe, če se je odločila, da bi zmanjšala svoj kvalificirani delež tako, da bi razmerje njenih glasovalnih pravic ali deleža kapitala padlo pod 20 %, 30 % ali 50 % ali da bi zavarovalnica prenehala biti njeno odvisno podjetje. Državam članicam ni treba uporabiti 30 % praga, če v skladu s členom 9(3)(a) Direktive 2004/109/ES uporabljajo prag ene tretjine.“;

5. v členu 21 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Pri ugotavljanju, ali so izpolnjena merila za kvalificirani delež v povezavi s členoma 19 in 20 ter s tem členom, se upoštevajo glasovalne pravice iz členov 9 in 10 Direktive 2004/109/ES ter pogoji o združevanju teh pravic, določeni v členu 12(4) in (5) omenjene direktive.

Pri ugotavljanju, ali so izpolnjena merila za kvalificirani delež iz tega člena, države članice ne upoštevajo glasovalnih pravic ali deležev, ki so jih investicijska podjetja ali kreditne institucije morda pridobile prek prodaje prve izdaje finančnih instrumentov in/ali plasiranja finančnih instrumentov z obveznostjo odkupa iz točke 6 oddelka A Pri-



loge I k Direktivi 2004/39/ES, pod pogojem, da se te pravice ne uveljavljajo ali drugače uporabljajo za poseganje v upravljanje izdajatelja in se prodajo v enem letu od pridobitve.“;

6. v členu 150(2) se doda naslednja točka:

„(f) prilagoditve meril iz člena 19a(1), zato da se upošteva prihodnji razvoj dogodkov in zagotovi enotna uporaba te direktive.“.

Člen 6

### **Pregled**

Komisija bo v sodelovanju z državami članicami do 21. marca 2011 pregledala uporabo te direktive ter o tem predložila Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo, skupaj z morebitnimi ustreznimi predlogi.

Člen 7

### **Prenos**

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 21. marca 2009. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklicevanje nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način sklicevanja.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo glavnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga zajema ta direktiva.

Člen 8

### **Začetek veljavnosti**

1. Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Ocenjevalni postopek, ki se uporablja za predlagane pridobitve, za katere so bila uradna obvestila iz členov 1(2), 2(2), 3(2), 4(2) in 5(2) predložena pristojnim organom še pred začetkom veljavnosti zakonov in drugih predpisov, potrebnih zaradi uskladitve s to direktivo, se izvede v skladu z nacionalnim pravom držav članic, veljavnim v času obvestila.

Člen 9

### **Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourg, 5. septembra 2007

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

M. LOBO ANTUNES

**DIREKTIVA 2007/45/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 5. septembra 2007****o določitvi predpisov v zvezi z nazivnimi količinami predpakiranih proizvodov, razveljavitvi direktiv Sveta 75/106/EGS in 80/232/EGS ter spremembi Direktive Sveta 76/211/EGS**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktivi Sveta 75/106/EGS z dne 19. decembra 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s pripravo določenih predpakiranih tekočin glede na prostornino <sup>(3)</sup> in 80/232/EGS z dne 15. januarja 1980 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s stopnjami nazivnih količin in nazivnih prostornin, ki so dovoljene za določene predpakirane proizvode <sup>(4)</sup> določata nazivne količine za več tekočih in ne-tekočih predpakiranih proizvodov, namen tega pa je bil zagotoviti prosti pretok proizvodov v skladu z zahtevami direktiv. Pri večini proizvodov so poleg nazivnih količin Skupnosti dovoljene tudi nacionalne nazivne količine. Pri nekaterih proizvodih pa nazivne količine Skupnosti izključujejo vse nacionalne nazivne količine.
- (2) Zaradi razvoja preferenc potrošnikov, inovacij v predpakiranju ter prodaje na drobno na ravni Skupnosti in na nacionalni ravni je treba presoditi, ali je obstoječa zakonodaja še vedno ustrezna.
- (3) Sodišče je v sodbi z dne 12. oktobra 2000, v zadevi C-3/99, Cidrerie Ruwet <sup>(5)</sup>, odločilo, da države članice ne smejo prepovedati trženja predpakiranega proizvoda, katerega nazivna prostornina ni v okviru stopenj Skupnosti, v drugi državi članici pa se zakonito proizvaja in trži, razen če je namen te prepovedi izpolnitev nujne zahteve v zvezi z varstvom potrošnikov, ki se brez razlikovanja uporablja tako za nacionalne kot za uvožene proizvode in je prepoved potrebna za izpolnitev zadevne zahteve in je

<sup>(1)</sup> UL C 255, 14.10.2005, str. 36.<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. februarja 2006 (UL C 288 E, 25.11.2006, str. 52), Skupno stališče Sveta z dne 4. decembra 2006 (UL C 311 E, 19.12.2006, str. 21), Stališče Evropskega parlamenta z dne 10. maja 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 16. julija 2007.<sup>(3)</sup> UL L 42, 15.2.1975, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.<sup>(4)</sup> UL L 51, 25.2.1980, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 87/356/EGS (UL L 192, 11.7.1987, str. 48).<sup>(5)</sup> [2000] PSES I-8749.

sorazmerna z zastavljenim ciljem, ter kjer se tega cilja ne da doseči z ukrepi, ki manj omejujejo trgovino znotraj Skupnosti.

- (4) Varstvo potrošnikov spodbujajo direktive, ki so bile sprejete po direktivah 75/106/EGS in 80/232/EGS, še zlasti Direktiva 98/6/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o varstvu potrošnikov pri označevanju cen potrošnikom ponujenih proizvodov <sup>(6)</sup>. Države članice, ki tega še niso storile, bi morale razmisliti o tem, ali naj Direktivo 98/6/ES izvajajo v povezavi z določenimi malimi podjetji, ki se ukvarjajo s prodajo na drobno.

- (5) Presoja vplivov, ki je vključevala obsežno posvetovanje vseh zainteresiranih strani, je pokazala, da je v veliko sektorjih zaradi proste nazivne količine svoboda proizvajalcev pri dobavljanju blaga po okusu potrošnikov večja, konkurenca glede kakovosti in cene na notranjem trgu pa se krepi. V preostalih sektorjih pa je bolj primerno, da se v interesu potrošnikov in poslovne prakse obvezna nazivna količina za zdaj ohrani.

- (6) Izvajanje te direktive bi morala spremljati informacijska kampanja, namenjena potrošnikom in industriji, da bodo bolje razumeli označevanje cen na enoto.

- (7) V skladu s tem nazivne količine na splošno ne bi bile urejene na ravni Skupnosti ali na nacionalni ravni in omogočiti bi se moralo dajanje predpakiranega blaga v promet v vseh nazivnih količinah.

- (8) V določenih sektorjih bi takšna deregulacija lahko povzročila nesorazmerno visoke dodatne stroške, zlasti za mala in srednje velika podjetja. Za te sektorje bi bilo torej treba prilagoditi obstoječo zakonodajo Skupnosti na podlagi izkušenj, zlasti da se zagotovi določitev nazivnih količin Skupnosti vsaj za tiste proizvode, ki se najbolje prodajajo potrošnikom.

- (9) Ker naj bi se ohranitev obveznih nazivnih količin obravnavala kot odstopanje – razen v sektorju vin in žganih pijač, ki ima posebne značilnosti –, bi jo bilo treba na podlagi izkušenj in zato, da se zadovoljijo potrebe

<sup>(6)</sup> UL L 80, 18.3.1998, str. 27.

potrošnikov in proizvajalcev, redno presojati. Za sektorje, v katerih bi se lahko ohranilo obvezne nazivne količine, naj Komisija, ko ugotovi motnje na trgu in/ali destabilizacijo vedenja potrošnikov, zlasti najbolj ogroženih, razmisli, ali naj se države članice pooblasti, da podaljšajo prehodna obdobja ter da ohranijo zlasti tiste obvezne količine, po katerih je povpraševanje največje.

- (10) V državah članicah, kjer je delež pakiranega kruha v vsakdanji porabi zelo velik, je razmerje med velikostjo paketa in težo kruha natančno določeno. Kot pri drugih pakiranih proizvodih, obstoječe velikosti pakiranja za pakirani kruh, ki se tradicionalno uporabljajo, ne bodo predmet te direktive in se lahko še naprej uporabljajo.
- (11) Zaradi večje preglednosti bi morale biti vse nazivne količine za predpakirane proizvode določene v enem samem zakonodajnem aktu; zaradi tega bi bilo treba direktivi 75/106/EGS in 80/232/EGS razveljaviti.
- (12) Da bi povečali varnost potrošnikov, zlasti ranljivih potrošnikov, kot so invalidne in starejše osebe, bi bilo treba posebno pozornost nameniti zagotovitvi, da so oznake v zvezi z maso in prostornino, navede na nalepkah potrošniških proizvodov, na predpakiranih proizvodih v normalnih pogojih predstavitve laže čitljive in bolj vidne.
- (13) Za določene proizvode, ki vsebujejo tekočine, so v Direktivi 75/106/EGS navedene meroslovne zahteve, enake tistim, ki so navedene v Direktivi Sveta 76/211/EGS z dne 20. januarja 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s pripravo določenih predpakiranih proizvodov glede na maso ali prostornino<sup>(1)</sup>. Direktiva 76/211/EGS bi se morala zato spremeniti, da bi področje uporabe zajemalo tudi proizvode, ki jih trenutno pokriva Direktiva 75/106/EGS.
- (14) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje<sup>(2)</sup> se države članice spodbujajo, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj kolikor nazorno je to mogoče, prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo.
- (15) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev te direktive in ker se lahko te cilje zaradi razveljavitve stopenj Skupnosti in uvedbe enotnih nazivnih količin Skupnosti, kjer je to potrebno, laže doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena, ta direktiva ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje teh ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

## POGLAVJE I

### SPLOŠNE DOLOČBE

#### Člen 1

#### Vsebina in področje uporabe

1. Ta direktiva določa predpise v zvezi z nazivnimi količinami za predpakirane proizvode. Uporablja se za predpakirane proizvode in embalažo, kakor so opredeljeni v členu 2 Direktive 76/211/EGS.

2. Ta direktiva se ne uporablja za proizvode iz Priloge, ki se prodajajo v brezcarinskih prodajalnah in so namenjeni uporabi izven Evropske unije.

#### Člen 2

#### Prosti pretok blaga

1. Ne glede na določbe iz členov 3 in 4 države članice ne smejo zavrniti, prepovedati ali omejiti dajanja predpakiranih proizvodov v promet iz razlogov, povezanih z nazivnimi količinami na embalaži.

2. Države članice, ki trenutno predpisujejo obvezne nazivne količine za mleko, maslo, suhe testenine in kavo, lahko ob upoštevanju načel iz Pogodbe in zlasti načela o prostem pretoku blaga s tem nadaljujejo do 11. oktobra 2012.

Države članice, ki trenutno predpisujejo obvezne nazivne količine za beli sladkor, lahko s tem nadaljujejo do 11. oktobra 2013.

## POGLAVJE II

### POSEBNE DOLOČBE

#### Člen 3

#### Dajanje v promet in prosti pretok določenih proizvodov

Države članice zagotovijo, da se proizvodi, navedeni v točki 2 Priloge in predpakirani v razponu, navedenem v točki 1 Priloge, dajo v promet samo, če so predpakirani v nazivnih količinah, navedenih v točki 1 Priloge.

#### Člen 4

#### Aerosolni razpršilniki

1. Na aerosolnih razpršilnikih je navedena nazivna skupna prostornina posode. Ta podatek je naveden tako, da se ga ne da zamenjati s podatkom o nazivni prostornini vsebine.

<sup>(1)</sup> UL L 46, 21.2.1976, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 78/891/EGS (UL L 311, 4.11.1978, str. 21).

<sup>(2)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

2. Z odstopanjem od člena 8(1)(e) Direktive Sveta 75/324/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaje držav članic o aerosolnih razpršilnikih<sup>(1)</sup> za proizvode, ki se prodajajo v obliki aerosolnih razpršilnikov, ni potrebno, da vsebujejo podatke o nazivni masi vsebine.

#### Člen 5

#### **Skupinski paketi in predpakirani paketi, sestavljeni iz posameznih paketov, ki niso namenjeni posamezni prodaji**

1. Za namene člena 3 se v primeru, ko dva ali več posameznih predpakiranih proizvodov sestavljajo skupinski paket, nazivne količine, navedene v točki 1 Priloge, uporabljajo za vsak posamezen predpakirani proizvod.

2. Če je predpakirani proizvod sestavljen iz dveh ali več posameznih paketov, ki niso namenjeni posamezni prodaji, se nazivne količine, navedene v točki 1 Priloge, uporabljajo za predpakirani proizvod.

#### POGLAVJE III

#### **RAZVELJAVITVE, SPREMEMBE IN KONČNE DOLOČBE**

#### Člen 6

#### **Razveljavitve**

Direktivi 75/106/EGS in 80/232/EGS se razveljavita.

#### Člen 7

#### **Sprememba Direktive 76/211/EGS**

V členu 1 Direktive 76/211/EGS se črta besedilo „razen tistih, na katere se sklicuje Direktiva Sveta 75/106/EGS z dne 19. decembra 1974 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s pripravo določenih predpakiranih tekočin glede na prostornino,“.

#### Člen 8

#### **Prenos**

1. Države članice do 11. oktobra 2008 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Države članice te predpise uporabljajo od 11. aprila 2009.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo glavnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 9

#### **Poročanje, sporočanje odstopanja, spremljanje**

1. Komisija najpozneje do 11. oktobra 2015, nato pa vsakih deset let, predloži Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru poročilo o uporabi in učinku te direktive. Po potrebi priporočilo priloži predlog za spremembo te direktive.

2. Države članice iz člena 2(2) Komisiji pred 11. aprilom 2009 sporočijo podatke o sektorjih, za katere velja odstopanje iz navedenega odstavka in obdobje tega odstopanja, o uporabljenih stopnjah obveznih nazivnih količin ter o zadevnem razponu.

3. Komisija spremlja uporabo člena 2(2) na osnovi lastnih ugotovitev in poročil zadevnih držav članic. Komisija zlasti spremlja razvoj na trgu po prenosu te direktive in ob upoštevanju rezultatov takšnega spremljanja razmisli o uvedbi nadaljnjih ukrepov k tej direktivi, pri čemer ohrani obvezne nazivne količine za blago iz člena 2(2).

#### Člen 10

#### **Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Členi 2, 6 in 7 se uporabljajo od 11. aprila 2009.

#### Člen 11

#### **Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 5. septembra 2007

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

M. LOBO ANTUNES

<sup>(1)</sup> UL L 147, 9.6.1975, str. 40. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

## PRILOGA

## STOPNJA NAZIVNIH KOLIČIN VSEBINE PREDPAKIRANIH PROIZVODOV

## 1. Proizvodi, ki se prodajajo glede na prostornino (količina v ml)

Mirno vino	v razponu od 100 ml do 1 500 ml, samo v naslednjih 8 nazivnih količinah: ml: 100 – 187 – 250 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Specialno belo vino	v razponu od 100 ml do 1 500 ml, samo v naslednji nazivni količini: ml: 620
Peneče vino	v razponu od 125 ml do 1 500 ml, samo v naslednjih 5 nazivnih količinah: ml: 125 – 200 – 375 – 750 – 1 500
Likersko vino	v razponu od 100 ml do 1 500 ml, samo v naslednjih 7 nazivnih količinah: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Aromatizirano vino	v razponu od 100 ml do 1 500 ml, samo v naslednjih 7 nazivnih količinah: ml: 100 – 200 – 375 – 500 – 750 – 1 000 – 1 500
Žgane pijače	v razponu od 100 ml do 2 000 ml, samo v naslednjih 9 nazivnih količinah: ml: 100 – 200 – 350 – 500 – 700 – 1 000 – 1 500 – 1 750 – 2 000

## 2. Opredelitve proizvodov

Mirno vino	vino, kakor je opredeljeno v členu 1(2)(b) Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999 z dne 17. maja 1999 o skupni ureditvi trga za vino <sup>(1)</sup> (oznaka KN ex 2204)
Specialno belo vino	vino, kakor je opredeljeno v členu 1(2)(b) Uredbe (ES) št. 1493/1999 (oznaka KN ex 2204), z označbo porekla „Côtes du Jura“, „Arbois“, „L'Etoile“ in „Château-Chalon“, v steklenicah v skladu s točko 3 Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 753/2002 z dne 29. aprila 2002 o določitvi nekaterih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999 glede opisa, poimenovanja, predstavitve in zaščite nekaterih proizvodov iz vinskega sektorja <sup>(2)</sup>
Peneče vino	vino, kakor je opredeljeno v členu 1(2)(b) in v točkah 15, 16, 17 in 18 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1493/1999 (oznaka KN 2204 10)
Likersko vino	vino, kakor je opredeljeno v členu 1(2)(b) in v točki 14 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1493/1999 (oznaka KN 2204 21 – 2204 29)
Aromatizirano vino	aromatizirano vino, kakor je opredeljeno v členu 2(1)(a) Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91 z dne 10. junija 1991 o določitvi splošnih pravil za opredelitev, opis in predstavitev aromatiziranih vin, aromatiziranih pijač na osnovi vina in aromatiziranih mešanih pijač iz vinskih proizvodov <sup>(3)</sup> (oznaka KN 2205)
Žganja	žgana pijača, kakor je opredeljena v členu 1(2) Uredbe Sveta (EGS) št. 1576/89 z dne 29. maja 1989 o določitvi splošnih pravil o opredelitvi, opisu in predstavitvi žganih pijač <sup>(4)</sup> (oznaka KN 2208)

<sup>(1)</sup> UL L 179, 14.7.1999, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

<sup>(2)</sup> UL L 118, 4.5.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 382/2007 (UL L 95, 5.4.2007, str. 12).

<sup>(3)</sup> UL L 149, 14.6.1991, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2005.

<sup>(4)</sup> UL L 160, 12.6.1989, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2005.

**DIREKTIVA 2007/47/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 5. septembra 2007

**o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

sprejel resolucijo o posledicah Direktive 93/42/EGS <sup>(6)</sup> za zdravje.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

(4) Glede na sklepe tega sporočila je potrebno in primerno spremeniti Direktivo Sveta 90/385/EGS <sup>(7)</sup>, Direktivo 93/42/EGS in Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(8)</sup>.ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,(5) Da bi zagotovili doslednost pri razlaganju in izvajanju direktiv 93/42/EGS in 90/385/EGS, bi se moral pravni okvirov zvezi z zadevami, kot so pooblaščen zastopnik, Evropska banka podatkov, ukrepi za varovanje zdravja in uporaba Direktive 93/42/EGS v zvezi z medicinskimi pripomočki, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme, kakor jih določa Direktiva 2000/70/ES <sup>(9)</sup>, razširiti na Direktivo 90/385/EGS. Uporaba določb o medicinskih pripomočkih, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme, vključuje uporabo Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES <sup>(10)</sup>.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 93/42/EGS <sup>(3)</sup> zahteva, da Komisija, najpozneje pet let po datumu začetka izvajanja te direktive, Svetu predloži poročilo o: (i) podatkih o zapletih, do katerih pride po dajanju pripomočkov na trg, (ii) kliničnih preiskavah, izvedenih v skladu s postopkom iz Priloge VIII k Direktivi 93/42/EGS, in (iii) pregledih načrtovanja in tipskih preskusih medicinskih pripomočkov s strani ES, ki kot sestavni del vsebujejo snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za zdravlilo, kakor je določeno v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(4)</sup>, in ki ima lahko ob tem medicinskem pripomočku na telo dopolnilni učinek.

(6) Treba je pojasniti, da je programska oprema sama po sebi, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov, določenih v opredelitvi medicinskega pripomočka, medicinski pripomoček. Programska oprema za splošne namene, ki se uporablja v zdravstvenem okolju, ni medicinski pripomoček.

(2) Komisija je sklepe navedenega poročila predstavila v Sporočilu Svetu in Evropskemu parlamentu o medicinskih pripomočkih, ki je bilo na zahtevo držav članic razširjeno, da je zajelo vse vidike regulatornega okvira Skupnosti, ki velja za medicinske pripomočke.

(7) Zlasti bi bilo treba zagotoviti, da ponovna predelava medicinskih pripomočkov ne ogroža varnosti ali zdravja bolnikov. Zato je treba pojasniti opredelitev izraza „enkratna uporaba“, kakor tudi uvedi določbe za enotne

(3) To sporočilo je Svet povzel v Sklepih o medicinskih pripomočkih z dne 2. decembra 2003 <sup>(5)</sup>. O njem je razpravljal tudi Evropski parlament, ki je 3. junija 2003<sup>(1)</sup> UL C 195, 18.8.2006, str. 14.<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 29. marca 2007 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. julija 2007.<sup>(3)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).<sup>(4)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).<sup>(5)</sup> UL C 20, 24.1.2004, str. 1.<sup>(6)</sup> UL C 68 E, 18.3.2004, str. 85.<sup>(7)</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.<sup>(8)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2007/20/ES (UL L 94, 4.4.2007, str. 23).<sup>(9)</sup> Direktiva 2000/70/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. novembra 2000 o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS glede medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme (UL L 313, 13.12.2000, str. 22).<sup>(10)</sup> UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

- oznake in navodila za uporabo. Poleg tega bi morala Komisija nadalje analizirati, ali so dodatni ukrepi ustrezni za zagotovitev visoke ravni varnosti bolnikov.
- (8) Glede na tehnične inovacije in razvoj pobud na mednarodni ravni je treba okrepiti določbe o kliničnem vrednotenju, vključno s pojasnilom, da se klinični podatki običajno zahtevajo za vse pripomočke, ne glede na razvrstitev, in možnosti centralizacije podatkov o kliničnih preiskavah v Evropski banki podatkov.
- (9) Da se zagotovijo bolj jasni dokazi o skladnosti proizvajalcev uporabniku prilagojenih pripomočkov, bi bilo treba vpeljati izrecno zahtevo po poprodajnem sistemu pregledov proizvodnje, ki bi vključevalo poročanje o neželenih dogodkih, za poročanje organom, ki že obstaja za druge pripomočke; da se okrepi informiranje bolnikov, bi bilo treba oblikovati zahtevo, da bi morala biti tudi bolniku na voljo „izjava“ iz Priloge VIII k Direktivi 93/42/EGS, ki bi morala vključevati ime proizvajalca.
- (10) Glede na tehnični napredek na področjih informacijske tehnologije in medicinskih pripomočkov bi bilo treba zagotoviti postopek, ki bo omogočil razpoložljivost podatkov, ki jih predloži proizvajalec, z drugimi sredstvi.
- (11) Proizvajalci sterilnih pripomočkov in/ali merilnih medicinskih pripomočkov iz razreda I bi morali imeti možnost uporabe modula za popolno zagotavljanje kakovosti pri ocenjevanju skladnosti, da se jim zagotovi večja prožnost pri izbiri modulov skladnosti.
- (12) Da se podpre nadzor trga s strani držav članic, je potrebno in primerno v primeru pripomočkov za vsaditev povečati obdobje hranjenja dokumentov za upravne namene na najmanj 15 let.
- (13) Za ustrezno in učinkovito izvajanje Direktive 93/42/EGS v zvezi z regulatornimi nasveti glede vprašanj razvrščanja na nacionalni ravni, zlasti vprašanja, ali je izdelek opredeljen kot medicinski pripomoček ali ne, je v interesu nacionalnega nadzora trga ter zdravja in varstva ljudi, da se vzpostavi postopek odločanja, ali je izdelek opredeljen kot medicinski pripomoček ali ne.
- (14) Da se v primeru, ko proizvajalec nima registrirane poslovne enote v Skupnosti, zagotovi, da imajo pristojni organi eno osebo, ki jo je pooblastil proizvajalec, na katero se lahko obrnejo pri zadevah, ki se nanašajo na skladnost pripomočkov z Direktivo, je treba za takšne proizvajalce uvesti obveznost imenovanja pooblaščenega zastopnika za pripomoček. To imenovanje bi moralo veljati vsaj za vse pripomočke istega modela.
- (15) Da se še naprej varujeta javno zdravje in javna varnost, je treba zagotoviti bolj enotno uporabo določb o ukrepih za varovanje zdravja. Zlasti bi bilo treba zagotoviti, da ob uporabi pripomočkov nista ogrožena varnost ali zdravje bolnikov.
- (16) V podporo preglednosti zakonodaje Skupnosti bi bilo treba vsaki zainteresirani stranki in širši javnosti zagotoviti dostop do nekaterih informacij v zvezi z medicinskimi pripomočki in njihovo skladnostjo z Direktivo 93/42/EGS, zlasti informacij o registraciji, vlgilancijskih poročilih in potrdilih.
- (17) Za boljše usklajevanje uporabe in učinkovitosti nacionalnih virov, kadar se uporabljajo za vprašanja v zvezi z Direktivo 93/42/EGS, bi morale države članice sodelovati med seboj in na mednarodni ravni.
- (18) Ker imajo pobude za načrtovanje varnosti bolnikov vedno večjo vlogo v politiki javnega zdravja, je treba izrecno določiti potrebo po upoštevanju ergonomskega načrtovanja v bistvenih zahtevah. Poleg tega bi morala biti v bistvenih zahtevah nadalje poudarjena stopnja usposobljenosti in znanje uporabnika, kot v primeru laičnega uporabnika. Proizvajalec izdelka bi moral posebno pozornost posvetiti posledicam zlorabe izdelka in njegovim škodljivim učinkom na človeško telo.
- (19) Glede na izkušnje, pridobljene v zvezi z dejavnostmi priglašanih organov in pristojnih organov, bi bilo treba pri oceni pripomočkov, ki zahtevajo posredovanje ustreznih organov, pristojnih za zdravila in derivate človeške krvi, pojasniti njihove dolžnosti in naloge.
- (20) Ob upoštevanju naraščajočega pomena programske opreme na področju medicinskih pripomočkov, ne glede na to, ali gre za samostojno programsko opremo ali programsko opremo, vgrajeno v pripomoček, bi morala validacija ustreznosti programske opreme v skladu s stanjem tehničnega razvoja postati bistvena zahteva.
- (21) Glede na naraščajoče izvajanje načrtovanja in izdelave pripomočkov s strani tretjih oseb v imenu proizvajalca, je pomembno, da proizvajalec dokaže, da izvaja ustrezni nadzor tretjih oseb za nadaljnje zagotavljanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti.
- (22) Klasifikacijska pravila temeljijo na spoznanjih o ranljivosti človeškega telesa ob upoštevanju morebitnih nevarnosti v zvezi s tehničnim načrtovanjem in izdelavo pripomočkov. Za dajanje pripomočkov iz razreda III na trg je potrebna izrecna predhodna odobritev z vidika skladnosti, vključno z oceno projektne dokumentacije. Pri izvajanju nalog v skladu z moduli za zagotavljanje kakovosti ter ocenjevanje skladnosti za vse druge razrede pripomočkov je bistveno in potrebno, da priglašeni organ pregleda

projektno dokumentacijo medicinskega pripomočka, zato da se zagotovi skladnost proizvajalca z Direktivo 93/42/EGS. Intenzivnost in obseg tega pregleda morata biti sorazmerna s klasifikacijo pripomočka, novostjo namernega zdravljenja, stopnjo posega, novostjo tehnologije ali sestavnih snovi, ter zahtevnostjo načrtovanja in/ali tehnologije. Ta pregled se lahko izvaja na reprezentativnem vzorcu projektne dokumentacije za eno ali več vrst pripomočkov, ki se proizvajajo. Nadaljnji pregled/pregledi in zlasti ocenjevanje sprememb pri načrtovanju, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami, bi morali biti del dejavnosti nadzora, ki ga opravlja priglašeni organ.

- (23) Odpraviti je treba neskladja pri klasifikacijskih pravilih, ki so imela za posledico, da invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtín in so namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke iz razreda I, niso bili klasificirani.
- (24) Ukrepe, potrebne za izvajanje Direktive 90/385/EGS in Direktive 93/42/EGS, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup>.
- (25) Komisiji bi morala biti zlasti podeljena pooblastila za prilagoditev klasifikacijskih pravil za medicinske pripomočke, prilagoditev sredstev, s katerimi je mogoče širiti informacije, potrebne za varno in pravilno uporabo medicinskih pripomočkov, določitev pogojev za dostopnost določenih podatkov, prilagoditev določb o kliničnih preiskavah, določenih v določenih prilogah, sprejetje posebnih zahtev za dajanje določenih medicinskih pripomočkov na trg ali za začetek njihove uporabe in odločanje o umiku takšnih pripomočkov iz prometa zaradi varstva zdravja ali varnosti. Ker gre za ukrepe splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju ali dopolnjevanju Direktive 90/385/EGS in Direktive 93/42/EGS s prilagoditvijo ali dodajanjem nebitvenih določb, se jih mora sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, predvidenim v členu 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (26) V nujnih primerih, ko ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, bi bilo treba Komisiji omogočiti uporabo nujnega postopka, predvidenega v členu 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za odločanje o umiku določenih medicinskih pripomočkov iz prometa in za sprejetje posebnih zahtev za dajanje takšnih pripomočkov na trg ali za začetek njihove uporabe zaradi varstva zdravja ali varnosti.
- (27) Komisija bi morala v 12 mesecih po začetku veljavnosti te direktive podeliti mandat organizaciji CEN in/ali CENELEC

za določitev tehničnih zahtev in primerne lastne oznake za pripomočke, ki vsebujejo ftalate.

- (28) Mnoge države članice so oblikovale priporočila z namenom zmanjšanja ali omejitve uporabe medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo kritične ftalate, za otroke, nosečnice, doječe matere ter druge ogrožene bolnike. Da bi se zdravstveni delavci lahko izognili takšnim tveganjem, bi morali biti pripomočki, pri katerih obstaja možnost sproščanja ftalatov v telo bolnika, ustrezno označeni.
- (29) V skladu s temeljnimi zahtevami za načrtovanje in proizvodnjo medicinskih pripomočkov bi se morali proizvajalci izogibati uporabi snovi, ki bi lahko ogrožale zdravje bolnikov, zlasti snovi, ki so karcinogene, mutagene ali škodljive za razmnoževanje, in bi si morali, kot je to primerno, prizadevati za razvoj alternativnih snovi ali proizvodov z nižjim potencialnim tveganjem.
- (30) Pojasniti bi bilo treba, da je treba poleg direktiv 90/385/EGS in 93/42/EGS s področja uporabe Direktive 98/8/ES izključiti tudi *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, ki so predmet Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih <sup>(2)</sup>.
- (31) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje <sup>(3)</sup> se države članice spodbuja, da za svoje potrebe in v interesu Skupnosti izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj kolikor nazorno je to mogoče prikažejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo.
- (32) Zato bi bilo treba ustrezno spremeniti direktive 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/8/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Direktiva 90/385/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z:

„(a) ‚medicinski pripomoček‘ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, skupaj z dodatki, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

<sup>(2)</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> UL C 321, 31.12.2003, str. 1.



v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

- diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,
- diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja poškodb ali okvar ali nadomestila za poškodbe in okvare,
- preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fiziološkega procesa,
- nadzor spočetja,

in katerega glavno načrtovano delovanje v človeškem telesu ali na človeško telo se ne doseže na farmakološki, imunološki ali metabolični način, ampak se mu lahko s temi načini pri njegovem delovanju pomaga;“;

(ii) točke (d), (e) in (f) se nadomestijo z:

„(d) ‚uporabniku prilagojen pripomoček‘ pomeni vsak pripomoček, posebej izdelan v skladu s pisnim navodilom ustrezno usposobljenega zdravnika, v katerem so, na zdravnikovo odgovornost, navedene posebne projektne značilnosti, in ki je namenjen samo uporabi določenega pacienta. Pripomočki, izdelani v množični proizvodnji, ki jih je treba prilagoditi, da ustrezajo posebnim zahtevam zdravnika ali katerega koli drugega strokovno usposobljenega uporabnika, se ne štejejo za uporabniku prilagojene pripomočke.“

(e) ‚kliničnim preiskavam namenjen pripomoček‘ pomeni vsak pripomoček, ki je namenjen za uporabo s strani ustrezno usposobljenega zdravnika pri opravljanju kliničnih preiskav iz oddelka 2.1 Priloge 7 v ustreznem humanem kliničnem okolju.

Za namen opravljanja kliničnih preiskav je vsaka druga oseba, ki je na podlagi poklicnih kvalifikacij pooblaščen za opravljanje takšnih preiskav, sprejeta kot enakovredna ustrezno usposobljenemu zdravniku;

(f) ‚predvideni namen‘ pomeni uporabo, za katero je namenjen pripomoček v skladu s podatki, ki jih predloži proizvajalec na nalepki, v navodilih in/ali v promocijskih gradivih;“;

(iii) dodata se naslednji točki:

„(j) ‚pooblaščen zastopnik‘ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Skupnosti, za katero je proizvajalec določil, da deluje in da jo lahko organi Skupnosti, namesto proizvajalca, prosijo za pomoč glede obveznosti proizvajalca iz te direktive;“

(k) ‚klinični podatki‘ pomenijo varnostne informacije in/ali informacije o zmogljivosti, pridobljene z uporabo pripomočka. Klinični podatki izvirajo iz:

— klinične(-ih) preiskave(-) zadevnega pripomočka, ali

— klinične(-ih) preiskave(-) ali drugih raziskav podobnih pripomočkov, objavljenih v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, ali

— objavljenih in/ali neobjavljenih poročil o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Če je aktivni medicinski pripomoček za vsaditev namenjen aplikaciji snovi, ki je opredeljena kot zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES (\*), ta pripomoček ureja ta direktiva, brez poseganja v določbe Direktive 2001/83/ES glede zdravil.“

(\*) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z:

„4. Če aktivni medicinski pripomoček za vsaditev kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki v primeru, da se uporablja ločeno, velja za zdravilo v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES in ki na človeško telo deluje“

z učinkom, ki je dopolnilen učinku pripomočka, se ta pripomoček oceni in odobri v skladu s to direktivo.“;

(d) vstavi se naslednji odstavek:

„4a. Če pripomoček kot svoj sestavni del vsebuje snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za sestavino zdravila ali zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES, in ki ima verjetno ob tem medicinskem pripomočku na telo dopolnilni učinek, v nadaljnjem besedilu, ‚derivat človeške krvi‘, se ta pripomoček oceni in odobri v skladu s to direktivo.“;

(e) odstavek 5 se nadomesti z:

„5. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 1 (4) Direktive 2004/108/ES (\*).“

---

(\*) Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 390, 31.12.2004, str. 24).“;

(f) doda se naslednji odstavek:

„6. Ta direktiva se ne uporablja za:

- (a) zdravila, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES. Pri odločanju, ali izdelek ureja navedena direktiva ali ta direktiva, je treba upoštevati zlasti glavni način delovanja izdelka;
- (b) človeško kri, izdelke iz človeške krvi, človeško plazmo ali krvne celice človeškega izvora ali pripomočke, ki ob dajanju na trg vsebujejo take krvne izdelke, plazmo ali celice, z izjemo pripomočkov iz odstavka 4a;
- (c) organe za presaditev oziroma tkiva ali celice človeškega izvora ali za izdelke, ki vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali so iz njih pridobljeni, razen za pripomočke iz odstavka 4a;
- (d) organe za presaditev ali tkiva ali celice živalskega izvora, razen če je pripomoček izdelan z uporabo živalskega tkiva, ki je postalo nesposobno preživetja, ali proizvodov, ki niso sposobni preživetja, pridobljenih iz živalskega tkiva.“;

2. člen 2 se nadomesti z:

„Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da se lahko pripomočki dajo na trg in/ali v uporabo samo, če izpolnjujejo zahteve iz te direktive, kadar so primerno dobavljeni in pravilno vsajeni in/ali pravilno nameščeni, vzdrževani in uporabljeni v skladu z njihovim predvidenim namenom.“;

3. člen 3 se nadomesti z:

„Člen 3

Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, navedeni v členu 1(2)(c), (d) in (e), v nadaljnjem besedilu ‚pripomočki‘, izpolnjujejo bistvene zahteve iz Priloge 1, ki veljajo zanje, ob upoštevanju predvidenega namena zadevnih pripomočkov.

Če obstaja ustrezna stopnja nevarnosti, pripomočki, ki so tudi stroji v smislu člena 2(a) Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih (\*), ustrezajo osnovnim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz Priloge I navedene direktive v obsegu, v katerem so te zdravstvene in varnostne zahteve bolj specifične kot osnovne zahteve iz Priloge I k tej direktivi.

---

(\*) UL L 157, 9.6.2006, str. 24.“;

4. v členu 4 se odstavki 1, 2 in 3 nadomestijo z:

„1. Države članice na svojem ozemlju na noben način ne ovirajo dajanja na trg ali začetka uporabe pripomočkov, ki so v skladu z določbami te direktive in nosijo oznako CE iz člena 12, ki pomeni, da je bila opravljena ocena njihove skladnosti v skladu s členom 9.

2. Države članice ne ovirajo:

- zagotavljanja pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, ustrezno usposobljenim zdravnikom ali pooblaščenim osebam v ta namen, če izpolnjujejo pogoje iz člena 10 in Priloge 6,
- dajanja na trg in začetka uporabe uporabniku prilagojenih pripomočkov, če izpolnjujejo pogoje iz Priloge 6 in če jim je priložena izjava iz te priloge, ki je na voljo posameznim identificiranim bolnikom.

Ti pripomočki ne nosijo oznake CE.

3. Države članice na trgovskih sejmih, razstavah, predstavitev itd. ne ovirajo prikazovanja pripomočkov, ki niso v skladu s to direktivo, pod pogojem, da je z vidnim znakom jasno prikazano, da takšni pripomočki niso skladni in da ne morejo biti dani na trg ali se začeti uporabljati, dokler proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik ne zagotovi njihove skladnosti.“;

5. člen 5 se nadomesti z:

„Člen 5

1. Države članice domnevajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 pri pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi na podlagi usklajenih standardov, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*. Države članice objavijo sklicevanja na te nacionalne standarde.

2. Za namene te direktive sklicevanje na usklajene standarde vključuje tudi monografije Evropske farmakopeje, zlasti o medsebojnem učinkovanju zdravil in materialov, uporabljenih v pripomočkih, ki vsebujejo takšna zdravila, sklicevanja na katere so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*.“;

6. člen 6 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se sklicevanje „83/189/EGS“ nadomesti s sklicevanjem „98/34/ES (\*)

(\*) Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 37). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z:

„2. Komisiji pomaga stalni odbor (v nadaljevanju ‚odbor‘).

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“;

7. člen 8 se nadomesti z:

„Člen 8

1. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da se informacije, o katerih so obveščene, glede spodaj navedenih zapletov v zvezi s pripomočkom zapišejo in ovrednotijo centralizirano:

(a) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in učinkovitosti pripomočka kakor tudi nepravilnosti na oznaki ali v navodilih za uporabo, ki lahko povzročijo ali so povzročile pacientovo ali uporabnikovo smrt ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;

(b) vsak tehničen ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz pododstavka (a), ki povzroči sistematičen odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.

2. Kjer država članica od zdravnikov ali zdravstvenih ustanov zahteva, naj pristojne organe obveščajo o vseh zapletih iz odstavka 1, mora sprejeti ustrezne ukrepe, da zagotovi, da sta tudi proizvajalec zadevnega pripomočka ali njegov pooblaščen zastopnik obveščena o teh zapletih.

3. Po izvedeni oceni, po možnosti skupaj s proizvajalcem ali njegovim pooblaščenim zastopnikom, države članice brez poseganja v člen 7 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o uvedenih ali načrtovanih ukrepih za zmanjšanje zapletov iz odstavka 1, vključno z informacijami o teh zapletih.

4. Ukrepi, potrebni za izvajanje tega člena, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).“;

8. člen 9 se spremeni:

(a) odstavek 8 se nadomesti z:

„8. Odločitve, ki jih sprejmejo priglašeni organi v skladu s prilogami 2, 3 in 5 veljajo največ pet let in jih je mogoče na podlagi vloge podaljšati za največ pet let, če je vloga vložena v roku, določenem v pogodbi, ki jo podpišeta obe strani.“;

(b) doda se naslednji odstavek 10:

„10. Ukrepi, oblikovani za spremembo nebitvenih določb te direktive, med drugim z njeno dopolnitvijo, v zvezi z načinom, s katerimi se lahko, v luči

tehničnega napredka in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov pripomočka, določijo informacije iz Priloge 1 oddelka 15, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).“;

9. člen 9a se nadomesti z:

„Člen 9a

1. Država članica poda Komisiji utemeljeno zahtevo in od nje zahteva, da sprejme potrebne ukrepe, kadar:

- država članica meni, da je treba ugotoviti skladnost pripomočka ali družine pripomočkov, z odstopanjem od določb iz člena 9, z uporabo zgolj enega od danih postopkov, izbranega izmed postopkov iz člena 9;
- država članica meni, da je potrebna odločitev, ali izdelek ali skupina izdelkov spada pod opredelitev iz člena 1(2)(a), (c), (d) ali (e).

Kadar se oceni, da so v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka ukrepi nujni, se ti sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).

2. O sprejetih ukrepih Komisija obvesti države članice.“;

10. člen 10 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se črta beseda „njegov“;
- (b) drugi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z:

„Države članice lahko vseeno pooblastijo proizvajalce, da začnejo izvajati ustrezne klinične preiskave pred iztekom obdobja 60 dni, če pristojni etični odbor izda pozitivno mnenje o zadevnem programu preiskav, vključno s pregledom načrta kliničnih preiskav.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Države članice po potrebi sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotavljanje javnega zdravja in javnega reda. Kadar država članica zavrne ali zaustavi klinično preiskavo, mora ta država članica o svoji odločitvi in o razlogih zanjo obvestiti vse države članice in Komisijo. Kadar država članica zahteva znatne spremembe ali začasno prekinitve klinične preiskave, mora ta država članica o svojih ukrepih in o razlogih za izvedene ukrepe obvestiti zadevne države članice.“;

(d) dodata se naslednja odstavka:

„4. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik uradno obvestita pristojne organe zadevnih držav članic o zaključku klinične preiskave, skupaj z obrazložitvijo v primeru predčasne prekinitve. V primeru predčasne prekinitve klinične preiskave zaradi varnostnih razlogov se to obvestilo pošlje vsem državam članicam in Komisiji. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik da poročilo iz točke 2.3.7 Priloge 7 na razpolago pristojnim organom.“

5. Klinična preiskava se izvaja v skladu z določbami Priloge 7. Ukrepi, namenjeni spremembam nebitvenih določb te direktive v zvezi z določbami o klinični preiskavi iz Priloge 7, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).“;

11. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 10a

1. Vsak proizvajalec, ki daje pripomočke na trg pod lastnim imenom, v skladu s postopkom iz člena 9(2), obvesti pristojne organe v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o naslovu registrirane poslovne enote in opisu zadevnih pripomočkov.

Ko so pripomočki dani v uporabo znotraj njihovega ozemlja, lahko države članice zahtevajo vse podatke za identifikacijo pripomočkov, skupaj z oznako in navodili za uporabo.

2. Če proizvajalec, ki daje pripomoček na trg pod lastnim imenom, v državi članici nima registrirane poslovne enote, imenuje enega pooblaščenega zastopnika v Evropski uniji.

Za pripomočke iz prvega pododstavka odstavka 1 pooblaščen zastopnik obvesti pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o vseh podrobnostih iz odstavka 1.

3. Države članice na zahtevo obvestijo druge države članice in Komisijo o podatkih iz prvega pododstavka odstavka 1, ki jih posreduje proizvajalec ali pooblaščen zastopnik.

Člen 10b

1. Regulatorni podatki v skladu s to direktivo se shranijo v Evropski banki podatkov, ki je dostopna pristojnim organom, kar jim omogoča dobro obveščenost pri opravljanju nalog v zvezi s to direktivo.

Banka podatkov vsebuje:

- (a) podatke v zvezi z izdanimi, spremenjenimi, dopolnjenimi, začasno preklicanimi, umaknjenimi ali zavrnjenimi potrdili v skladu s postopki iz prilog 2 do 5;
- (b) podatke, pridobljene v skladu z vigilančnim postopkom, opredeljenim v členu 8;
- (c) podatke v zvezi s kliničnimi preiskavami iz člena 10.

2. Podatki se posredujejo v standardizirani obliki.

3. Ukrepi, potrebni za izvajanje odstavkov 1 in 2 tega člena in zlasti odstavka 1(c), se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3).

#### Člen 10c

Če država članica v zvezi z danim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev spoštovanja zahtev javnega zdravja, take izdelke umakniti s trga ali dajanje takih izdelkov na trg in začetek njihove uporabe prepovedati, omejiti ali zanje uvesti posebne zahteve, lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe.

Država članica nato obvesti Komisijo in vse druge države članice o prehodnih ukrepih ter navede razloge za svojo odločitev.

Komisija se, kadar je mogoče, posvetuje z zainteresiranimi stranmi in državami članicami. Komisija sprejme mnenje o tem, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Komisija obvesti vse države članice in zainteresirane strani, s katerimi se je posvetovala.

Po potrebi se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4) sprejmejo ustrezni ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive z njenimi dopolnitvami v zvezi z umikom določenih izdelkov ali skupin izdelkov s trga, prepovedjo njihovega dajanja na trg in začetka njihove uporabe ali omejevanjem oziroma uvedbo posebnih zahtev zanje. Zaradi nujnih razlogov lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 6(5).“;

12. člen 11 se spremeni:

- (a) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek: „Glede na tehnični napredek se po potrebi in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 6(3) sprejmejo natančni ukrepi, potrebni za zagotavljanje dosledne uporabe meril iz Priloge 8 k tej direktivi za imenovanje organov s strani držav članic.“;

- (b) v odstavku 4 se besede „zastopnik s sedežem v Skupnosti“ nadomestijo z besedami „pooblaščen zastopnik“;

- (c) dodajo se naslednji odstavki:

„5. Priglašeni organ obvesti svoj pristojni organ o vseh izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrnjenih potrdilih ter druge priglašene organe iz te direktive o začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrnjenih potrdilih in, na zahtevo, o izdanih potrdilih. Priglašeni organ da na zahtevo na voljo tudi vse dodatne ustrezne informacije.

6. Če priglašeni organ ugotovi, da ustrezne zahteve iz te direktive niso bile izpolnjene ali da jih proizvajalec ne izpolnjuje več ali da potrdilo ne bi smelo biti izdano, ob upoštevanju načela sorazmernosti začasno prekliche ali umakne izdano potrdilo ali ga omeji, razen če proizvajalec z izvajanjem ustreznih korektivnih ukrepov zagotovi skladnost s temi zahtevami.

V primeru začasnega preklica ali umika potrdila ali katere koli njegove omejitve ali če je potrebno posredovanje pristojnega organa, priglašeni organ o tem obvesti pristojni organ.

Države članice obvestijo druge države članice in Komisijo.

7. Priglašeni organ na zahtevo predloži vse ustrezne informacije in dokumente, vključno s proračunskimi dokumenti, ki so potrebni, da država članica preveri skladnost z merili iz Priloge 8.“;

13. člen 13 se nadomesti z:

#### „Člen 13

Brez poseganja v člen 7:

- (a) kadar država članica ugotovi, da oznaka CE ni bila ustrezno pritrjena ali da oznake CE ni, kar je v nasprotju s to direktivo, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, zavezan prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

- (b) kadar se neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.

Te določbe se uporabljajo tudi v primeru, ko je oznaka CE pritrjena v skladu s postopki iz te direktive, vendar neustrezno na izdelkih, ki niso predmet te direktive.“;

14. člen 14 se spremeni:

(a) prvi odstavek se nadomesti z:

„Vsaka odločitev, sprejeta v skladu s to direktivo:

(a) ki zavrne ali omeji dajanje pripomočka na trg in/ali začetek uporabe pripomočka ali opravljanje kliničnih preiskav;

ali

(b) ki zahteva umik pripomočkov s trga,

je natančno obrazložena. Tako odločitev je treba nemudoma sporočiti zadevni stranki, ki mora biti obenem obveščena tudi o pravnih sredstvih, ki so ji na voljo v skladu z zakonodajo, veljavno v zadevni državi članici, in o predpisanih rokih za vložitev pravnih sredstev.“;

(b) v drugem odstavku se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

15. člen 15 se nadomesti z:

„Člen 15

1. Brez poseganja v veljavne nacionalne določbe in prakso zdravniške zaupnosti, države članice zagotovijo, da so vse strani, ki uporabljajo to direktivo, zavezane k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.

To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašeni organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in širjenjem opozoril, niti na obveznost vpletenih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

2. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne:

(a) informacije o registraciji oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg v skladu s členom 10a;

(b) informacije, ki jih uporabnikom posreduje proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali distributer v zvezi z ukrepom v skladu s členom 8;

(c) informacije v izdanih, spremenjenih, dopoljenih, začasno preklicanih ali umaknjenih potrdilih.

3. Ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenim dopolnjevanjem, v zvezi z določitvijo pogojev, pod katerimi so lahko javnosti dostopne druge informacije, in zlasti tistih o obveznostih proizvajalcev, da pripravijo in dajo na voljo povzetek informacij in podatkov o pripomočku, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 6(4).“;

16. vstavi se naslednji člen:

„Člen 15a

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo ter si izmenjujejo potrebne informacije za enotno uporabo te direktive.

Za uskladitev enotne uporabe te direktive Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med pristojnimi organi, odgovornimi za nadzor trga.

Brez poseganja v določbe te direktive je lahko sodelovanje del pobud, nastalih na mednarodni ravni.“;

17. priloge 1 do 7 se spremenijo v skladu s Prilogo I k tej direktivi.

Člen 2

Direktiva 93/42/EGS se spremeni, kakor sledi:

1. člen 1 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) v točki (a) se uvodni stavek nadomesti z:

„medicinski pripomoček‘ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:“;

(ii) sprememba v tretjem odstavku točke 2 ne zadeva slovenske različice;

(iii) dodajo se naslednje točke:

„(k) ‚klinični podatki‘ pomenijo varnostne informacije in/ali informacije o zmogljivosti, pridobljene z uporabo pripomočka. Klinični podatki izvirajo iz:

— klinične(-ih) preiskave(-) zadevnega pripomočka, ali

— klinične(-ih) preiskave(-) ali druge raziskave podobnih pripomočkov, objavljene v znanstveni literaturi, za katere je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, ali

— objavljenih in/ali neobjavljenih poročil o drugih kliničnih izkušnjah z zadevnim pripomočkom ali podobnim pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;

(l) ‚podkategorija pripomočkov‘ pomeni sklop pripomočkov, ki imajo skupno področje predvidene uporabe ali skupno tehnologijo;

(m) ‚skupina generičnih pripomočkov‘ pomeni sklop pripomočkov, ki imajo enako ali podobno predvideno uporabo ali skupno tehnologijo, kar jim omogoča, da so razvrščeni generično, ne da bi to odražalo posebne lastnosti;

(n) ‚pripomoček za enkratno uporabo‘ pomeni pripomoček, ki je namenjen zato, da se ga uporabi enkrat le za enega bolnika.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Če je pripomoček namenjen aplikaciji zdravila v smislu člena 1 Direktive 2001/83/ES (\*), ta pripomoček ureja ta direktiva, brez poseganja v določbe Direktive 2001/83/ES glede zdravil.

Če se ta pripomoček da na trg tako, da pripomoček in zdravilo tvorita en sam enoten izdelek, ki je namenjen izključno uporabi v dani kombinaciji in ki ni namenjen za ponovno uporabo, ta enotni izdelek

ureja Direktiva 2001/83/ES. Ustrezne bistvene zahteve Priloge I k tej direktivi se uporabljajo, če zadevajo z varnostjo in zmogljivostjo povezane lastnosti pripomočka.

(\*) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).“;

(c) v odstavku 4:

(i) sklicevanje „65/65/EGS“ se nadomesti s sklicevanjem „2001/83/ES“;

(ii) besede „mora biti ta pripomoček“ se nadomestijo z besedami „je ta pripomoček“;

(d) v odstavku 4a:

(i) sklicevanje „89/381/EGS“ se nadomesti s sklicevanjem „2001/83/ES“;

(ii) besede „se mora ta pripomoček oceniti“ se nadomestijo z besedami „je ta pripomoček ocenjen“;

(e) odstavek 5 se spremeni:

(i) uvodni stavek se nadomesti z:

„Ta direktiva se ne uporablja za.“;

(ii) točka (c) se nadomesti z:

„(c) zdravila, ki jih ureja Direktiva 2001/83/ES. Pri odločanju, ali izdelek ureja navedena direktiva ali ta direktiva, je treba upoštevati zlasti glavni način delovanja zadevnega izdelka.“;

(iii) točka (f) se nadomesti z:

„(f) presaditvene organe ali tkiva ali celice človeškega izvora ali za izdelke, ki vsebujejo tkiva ali celice človeškega izvora ali so iz njih pridobljeni, razen za pripomočke iz odstavka 4a.“;

(f) odstavek 6 se nadomesti z:

„6. Če je bil namen proizvajalca, da se pripomoček uporabi v skladu z določbami o osebni zaščitni opremi iz Direktive Sveta 89/686/EGS (\*) in te direktive, morajo biti izpolnjene tudi ustrezne

osnovne zahteve za zdravje in varnost iz Direktive 89/686/EGS.

(\*) Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo (UL L 399, 30.12.1989, str. 18). Direktiva kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).“;

(g) odstavka 7 in 8 se nadomestita z:

„7. Ta direktiva je posebna direktiva v smislu člena 1 (4) Direktive 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta (\*).

8. Ta direktiva ne vpliva na uporabo Direktive Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva med nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja (\*\*), niti Direktive Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu (\*\*\*).

(\*) Direktiva 2004/108/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 390, 31.12.2004, str. 24).

(\*\*) UL L 159, 29.6.1996, str. 1.

(\*\*\*) UL L 180, 9.7.1997, str. 22.“;

2. v členu 3 se doda naslednji odstavek:

„Če obstaja ustrezna stopnja nevarnosti, pripomočki, ki so tudi stroji v smislu člena 2(a) Direktive 2006/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o strojih (\*), ustrezajo osnovnim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz Priloge I k navedeni direktivi v obsegu, v katerem so tiste zdravstvene in varnostne zahteve bolj specifične kot osnovne zahteve iz Priloge I k tej direktivi.

(\*) UL L 157, 9.6.2006, str. 24.“;

3. druga alineja člena 4(2) se nadomesti z:

„— dajanja na trg ali v uporabo uporabniku prilagojenih pripomočkov, če izpolnjujejo pogoje iz člena 11 v kombinaciji s Prilogo VIII; pripomočke v razredih IIa, IIb in III spremlja izjava iz Priloge VIII, ki je dana na razpolago posameznemu bolniku, identificiranemu z imenom, akronimom ali numerično kodo.“;

4. v odstavku 6(1) se sklicevanje „83/189/EGS“ nadomesti s sklicevanjem „98/34/ES (\*).

(\*) Direktiva 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. junija 1998 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih standardov in tehničnih predpisov o storitvah informacijske družbe (UL L 204, 21.7.1998, str. 37). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.“;

5. člen 7 se nadomesti z:

„Člen 7

1. Komisiji pomaga odbor, ustanovljen s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS, v nadaljevanju ‚odbor‘.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2) (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“;

6. v členu 8 se odstavek 2 nadomesti z:

„2. Komisija čim prej začne posvetovanja z zadevnimi stranmi. Če po teh posvetovanjih Komisija ugotovi, da:

(a) so ukrepi upravičeni:

(i) nemudoma o tem obvesti državo članico, ki je ukrep sprejela, in druge države članice; če je odločitev iz odstavka 1 sprejeta zaradi pomanjkljivosti standardov, Komisija zadevo po posvetovanju z zadevnimi stranmi v roku dveh mesecev predloži odboru iz člena 6(1), če država članica, ki je sprejela odločitev, namerava pri tej odločitvi vztrajati, in začne svetovalni postopek iz člena 6(2);

(ii) če je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja, se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3) sprejmejo ustrezni ukrepi za spreminjanje nebitnih določb te direktive v zvezi z umikom pripomočkov iz odstavka 1 iz trga ali prepovedjo oziroma omejitvijo dajanja na trg ali v uporabo, ali



uvedbo posebnih zahtev za dajanje teh pripomočkov na trg. Zaradi nujnih razlogov lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 7(4);

- (b) so ukrepi neupravičeni, nemudoma o tem obvesti državo članico, ki je ukrep sprejela, in proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika.“;

7. v členu 9 se odstavek 3 nadomesti z:

„3. Če država članica meni, da je treba klasifikacijska pravila iz Priloge IX prilagoditi glede na tehnični napredek in vse informacije, dostopne v okviru informacijskega sistema iz člena 10, lahko predloži Komisiji ustrezno utemeljeno prošnjo in jo zaprosi za ustrezne ukrepe za prilagoditev klasifikacijskih pravil. Ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive v zvezi s prilagoditvijo klasifikacijskih pravil, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3).“;

8. člen 10 se spremeni:

- (a) v odstavku 2 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;
- (b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Po izvedeni oceni, po možnosti skupaj s proizvajalcem ali njegovim pooblaščenim zastopnikom, države članice brez poseganja v člen 8 nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice o uvedenih ali načrtovanih ukrepih za zmanjšanje zapletov iz odstavka 1, vključno z informacijami o teh zapletih.“;

- (c) doda se naslednji odstavek 4:

„4. Vsak ustrezen ukrep za sprejetje postopkov za izvajanje tega člena se sprejme v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).“;

9. člen 11 se spremeni:

- (a) v odstavkih 8 in 9 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;
- (b) v odstavku 11 se besede „Prilogama II in III“ nadomestijo z besedami „prilogami II, III, V in VI“, besede „za nadaljnjih pet let“ pa se nadomestijo z besedami „za nadaljnja obdobja, vendar največ za pet let“;

- (c) doda se naslednji odstavek:

„14. Ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive z njenimi dopolnitvami v zvezi s sredstvi, s katerimi se, glede na tehnični napredek in ob upoštevanju predvidenih uporabnikov zadevnih pripomočkov, določijo informacije iz oddelka 13.1 Priloge I, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3).“;

10. člen 12 se spremeni:

- (a) naslov se nadomesti s „Poseben postopek za sisteme in pakete ter postopek za sterilizacijo“;
- (b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Vsaka fizična ali pravna oseba, ki z namenom dajanja na trg sterilizira sisteme ali pakete iz odstavka 2, ali druge medicinske pripomočke z oznako CE, ki so jih proizvajalci predvideli za sterilizacijo pred uporabo, pri svoji izbiri ravna po enem od postopkov iz prilog II ali V. Uporaba zgoraj navedenih prilog in vidike postopka za zagotavljanje sterilnosti do odprtja oziroma poškodbe sterilne ovojnine. Oseba ob tem poda izjavo, da je bila sterilizacija opravljena v skladu s proizvajalčevimi navodili.“;

- (c) v odstavku 4 se tretji stavek nadomesti z:

„Izjave iz odstavkov 2 in 3 se hranijo na voljo pristojnim organom za obdobje petih let.“;

11. doda se naslednji člen:

„Člen 12a

#### **Predelava medicinskih pripomočkov**

Komisija najpozneje do 5. septembra 2010 predloži poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu o predelavi medicinskih pripomočkov v Skupnosti.

Komisija glede na ugotovitve poročila predloži Evropskemu parlamentu in Svetu dodatne predloge, ki so po njenem mnenju potrebni za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja.“;

12. člen 13 se nadomesti z:

„Člen 13

**Odločitve glede klasifikacije in klavzula o odstopanju**

1. Država članica v naslednjih primerih poda Komisiji utemeljeno zahtevo in od nje zahteva, da sprejme potrebne ukrepe:

- (a) če država članica meni, da uveljavljanje klasifikacijskih pravil iz Priloge IX zahteva odločitev o klasifikaciji danega pripomočka ali kategorije pripomočkov;
- (b) če država članica meni, da bi moral biti dan pripomoček ali družina pripomočkov razvrščen v drug razred, z odstopanjem od določb Priloge IX;
- (c) če država članica meni, da je treba dognati skladnost pripomočka ali družine pripomočkov, z odstopanjem od člena 11, z uporabo zgolj enega od danih postopkov, izbranega izmed postopkov v členu 11;
- (d) če država članica meni, da je potrebna odločitev o tem, ali nek izdelek ali skupina izdelkov spada pod opredelitev iz člena 1(2)(a) do(e).

Ukrepi iz prvega pododstavka tega odstavka se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 7(2).

2. Komisija obvesti države članice o sprejetih ukrepih.“;

13. člen 14 se spremeni:

(a) v drugem pododstavku odstavka 1 se besede „razreda IIb in III“ nadomestijo z besedami „razredov IIa, IIb in III“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z:

„2. Če proizvajalec, ki daje pripomoček na trg pod lastnim imenom, v državi članici nima registrirane poslovne enote, imenuje enega pooblaščenega zastopnika v Evropski uniji. Za pripomočke iz prvega pododstavka odstavka 1 obvesti pooblaščen zastopnik pristojni organ v državi članici, v kateri ima registrirano poslovno enoto, o podrobnostih iz odstavka 1.“;

(c) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Države članice na zahtevo obvestijo druge države članice in Komisijo o podatkih iz prvega pododstavka odstavka 1, ki jih posreduje proizvajalec ali pooblaščen zastopnik.“;

14. člen 14a se spremeni:

(a) drugi pododstavek odstavka 1 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z:

„(a) podatke v zvezi z registracijo proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov in pripomočkov v skladu s členom 14 razen podatkov v zvezi z uporabniku prilagojenimi pripomočki;“;

(ii) doda se naslednja točka:

„(d) podatke v zvezi s kliničnimi preiskavami iz člena 15;“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z:

„3. Ukrepi, potrebni za izvajanje odstavkov 1 in 2 tega člena, zlasti odstavka 1(d), se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2).“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„4. Določbe tega člena se izvedejo najpozneje do 5. septembra 2012. Komisija najpozneje do 11. oktobra 2012 oceni operativno delovanje in dodano vrednost baze podatkov. Na osnovi te ocene po potrebi predstavi predloge Evropskemu parlamentu in Svetu ali osnutke ukrepov v skladu z odstavkom 3.“;

15. člen 14b se nadomesti z:

„Člen 14b

**Posebni ukrepi za spremljanje zdravstvenega stanja**

Če država članica v zvezi z danim izdelkom ali skupino izdelkov meni, da bi bilo treba za zagotovitev varovanja zdravja in varnosti in/ali za zagotovitev, da se spoštujejo zahteve javnega zdravja, take izdelke umakniti s trga ali dajanje takih izdelkov na trg ali njihovo dajanje v uporabo prepovedati ali omejiti ali zanje uvesti posebne zahteve, lahko sprejme vse potrebne in upravičene prehodne ukrepe.

Država članica potem obvesti Komisijo in vse druge države članice ter navede razloge za svojo odločitev.

Komisija se, kadar je mogoče, posvetuje z zainteresiranimi stranmi in državami članicami.

Komisija sprejme mnenje o tem, ali so nacionalni ukrepi upravičeni ali ne. Komisija o tem obvesti vse države članice in zainteresirane strani, s katerimi se je posvetovala.

Po potrebi se v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3) sprejmejo ustrezni ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive v zvezi z umikom določenih izdelkov ali skupin izdelkov s trga, prepovedjo njihovega dajanja na trg in dajanja v uporabo ali omejevanjem oziroma uvedbo posebnih zahtev za začetek njihovega dajanja na trg. Zaradi nujnih razlogov lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 7(4).“;

16. člen 15 se spremeni:

(a) odstavki 1, 2 in 3 se nadomestijo z:

„1. V primeru pripomočkov, namenjenih kliničnim preiskavam, sledi proizvajalec ali pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti postopku iz Priloge VIII, in pristojne organe držav članic, v katerih naj bi preiskave izvedli, o tem obvesti z izjavo iz oddelka 2.2 Priloge VIII.

2. Pri pripomočkih, ki spadajo v razred III, ter pripomočkih za vsaditev in invazivnih pripomočkih za dolgotrajno uporabo, ki spadajo v razred IIa ali IIb, lahko proizvajalec začne ustrezno klinično preiskavo ob koncu obdobja 60 dni po priglasitvi, razen če ga pristojni organ v tem času obvesti o nasprotni odločitvi, utemeljeni s preudarki javnega zdravja ali javnega reda. Države članice lahko vseeno pooblastijo proizvajalce, da začnejo izvajati ustrezne klinične preiskave pred iztekom obdobja 60 dni, če pristojni etični odbor izda pozitivno mnenje o zadevnem programu preiskav, vključno s pregledom načrta kliničnih preiskav.

3. V primeru pripomočkov, razen pri tistih iz odstavka 2, lahko države članice pooblastijo proizvajalce, da začnejo izvajati klinične preiskave takoj po datumu priglasitve, če zadevni etični odbor izda ugodno mnenje o zadevnem programu preiskav, vključno s pregledom načrta kliničnih preiskav.“;

(b) odstavki 5, 6 in 7 se nadomestijo z:

„5. Klinične preiskave je treba izvesti v skladu z določbami iz Priloge X. Potrebni ukrepi v zvezi z določbami o kliničnih preiskavah iz Priloge X, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive, med drugim z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3).

6. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zaščito javnega zdravja in reda. Kadar država članica zavrne ali zaustavi klinično preiskavo, o svoji odločitvi in o razlogih zanjo obvesti vse države članice in Komisijo. Kadar država članica zahteva znatno

spremembe ali začasno prekinitvev klinične preiskave, o svojih ukrepih in o razlogih zanje obvesti zadevne države članice.

7. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik obvestita pristojne organe zadevnih držav članic o zaključku klinične preiskave, skupaj z obrazložitvijo v primeru predčasne prekinitve. V primeru predčasne prekinitve klinične preiskave zaradi varnostnih razlogov je obvestilo o tem poslano vsem državam članicam in Komisiji. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik hranita poročilo, navedeno v točki 2.3.7 Priloge X, da je na voljo pristojnim organom.“;

17. člen 16 se spremeni:

(a) v odstavku 2 se doda naslednji pododstavek:

„Glede na tehnični napredek se po potrebi in v skladu z regulativnim postopkom iz člena 7(2) sprejmejo natančni ukrepi, potrebni za zagotavljanje dosledne uporabe kriterijev iz Priloge XI, ki veljajo pri imenovanju organov s strani držav članic.“;

(b) v odstavku 4 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z:

„5. Priglašeni organ obvesti svoj pristojni organ o vseh izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrženih potrdilih ter druge priglašene organe iz te direktive o začasno preklicanih, umaknjenih ali zavrženih potrdilih in, na zahtevo, o izdanih potrdilih. Priglašeni organ na zahtevo da na voljo tudi vse dodatne ustrezne informacije.“;

18. v členu 18 se točka (a) nadomesti z:

„(a) če država članica ugotovi, da oznaka CE ni ustrezno pritrjena ali oznake CE ni, kar je v nasprotju s to direktivo, je izvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik dolžan kršitev odpraviti pod pogoji, ki jih predpiše država članica.“;

19. v odstavku 19(2) se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

20. člen 20 se nadomesti z:

„Člen 20

### Zaupnost

1. Brez poseganja v veljavne nacionalne predpise in prakso zdravniške zaupnosti države članice zagotovijo, da so vse strani, ki uporabljajo to direktivo, zavezane

k spoštovanju zaupnosti vseh podatkov, pridobljenih pri izvajanju svojih nalog.

To ne vpliva na obveznosti držav članic in priglašениh organov v zvezi z vzajemnim obveščanjem in razširjenjem opozoril, niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.

2. Naslednje informacije se ne štejejo za zaupne:

- (a) informacije o registraciji oseb, odgovornih za dajanje pripomočkov na trg v skladu s členom 14;
- (b) informacije o določenem ukrepu v skladu s členom 10 (3), ki jih uporabnikom posreduje proizvajalec, pooblaščen zastopnik ali distributer;
- (c) informacije v izdanih, spremenjenih, dopolnjenih, začasno preklicanih ali umaknjenih potrdilih.

3. V skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 7(3) se sprejmejo ukrepi za spreminjanje nebitvenih določb te direktive, med drugim z njenimi dopolnitvami, v zvezi z določitvijo pogojev, pod katerimi so lahko javnosti dostopne druge informacije, in obveznost, zlasti za pripomočke iz razreda IIb in razreda III, da proizvajalci pripravijo in dajo na voljo povzetek informacij in podatkov v zvezi s pripomočkom.“;

21. vstavi se naslednji člen:

„Člen 20a

#### Sodelovanje

Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj in s Komisijo ter si izmenjujejo potrebne informacije za enotno uporabo te direktive.

Za uskladitev enotne uporabe te direktive Komisija zagotovi izmenjavo izkušenj med pristojnimi organi, odgovornimi za nadzor trga.

Brez poseganja v določbe te direktive je lahko sodelovanje del pobud, nastalih na mednarodni ravni.“;

22. priloge I do X se spremenijo v skladu s Prilogo II k tej direktivi.

#### Člen 3

Členu 1(2) Direktive 98/8/ES se doda naslednja točka:

„(s) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (\*).

(\*) UL L 331, 7.12.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).“

#### Člen 4

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 21. decembra 2008. Besedilo teh ukrepov nemudoma sporočijo Komisiji.

Te določbe začnejo uporabljati 21. marca 2010.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 5

Ta direktiva začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 6

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 5. septembra 2007

Za Evropski parlament

Predsednik

H.-G. PÖTTERING

Za Svet

Predsednik

M. LOBO ANTUNES

## PRILOGA I

Priloge 1 do 7 k Direktivi 90/385/EGS se spremenijo:

1. Priloga 1 se spremeni:

(a) vstavi se oddelek 5a:

„5a. Dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami mora vključevati klinično vrednotenje v skladu s Prilogo 7.“;

(b) v oddelku 8 se peta alineja nadomesti z:

„— nevarnosti, povezane z ionizacijskim sevanjem radioaktivnih snovi, ki jih vsebuje pripomoček v skladu z varnostnimi zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja (\*) in Direktive Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu (\*\*).“

(\*) UL L 159, 29.6.1996, str. 1.

(\*\*) UL L 180, 9.7.1997, str. 22.“

(c) v sedmi alineji oddelka 9 se doda naslednje besedilo:

„Za pripomočke, ki vsebujejo programsko opremo ali ki so sami po sebi medicinska programska oprema, mora biti programska oprema potrjena v skladu s tehničnim razvojem, ob upoštevanju načel razvojnega življenjskega cikla, obvladovanja tveganja, validacije in verifikacije.“;

(d) oddelek 10 se nadomesti z naslednjim:

„10. Če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, ki lahko velja za zdravilo iz člena 1 Direktive 2001/83/ES, če se uporablja ločeno, in ki ima ob tem pripomočku na telo verjetno dopolnilni učinek, je treba kakovost, varnost in uporabnost snovi preveriti po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.“

Za snovi iz prvega odstavka zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od enega izmed pristojnih organov, ki jih je imenovala država članica, ali od Evropske agencije za zdravila (EMA), ki deluje zlasti prek svojega odbora v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 (\*), znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve te snovi v pripomoček. Ob izdaji mnenja pristojni organ ali EMA upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Če pripomoček kot sestavni del, vsebuje derivat človeške krvi, zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od EMA, ki deluje zlasti prek svojega odbora, znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve derivata človeške krvi v pripomoček. Ob izdaji mnenja upošteva EMA postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Kadar se pomožna snov, vključena v pripomoček, zlasti v zvezi s postopkom izdelave spremeni, je priglašeni organ obveščen o spremembi in se posvetuje z ustreznim pristojnim organom za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju), zato da se potrdi ohranjanje kakovosti in varnosti pomožne snovi. Pristojni organ upošteva podatke o uporabnosti vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe nimajo negativnega vpliva na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v pripomoček.

Kadar je ustreznim pristojni organ za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju) prejel podatke o pomožni snovi, ki bi lahko vplivala na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v pripomoček, priglašenemu organu svetuje, ali imajo ti podatki vpliv na vzpostavljeno razmerje

med koristjo in tveganjem dodajanja snovi pripomočku. Priglašeni organ posodobljeno znanstveno mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ocenjevanja skladnosti.

(\*) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1.). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006.“;

(e) oddelek 14.2 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z:

„— ime in naslov proizvajalca ter ime in naslov pooblaščenega zastopnika, če proizvajalec v Skupnosti nima registrirane poslovne enote;“;

(ii) doda se naslednja alineja:

„— v primeru pripomočka v smislu člena 1(4a) navedba, da pripomoček vsebuje derivat človeške krvi.“;

(f) doda se naslednja alineja v drugi odstavek oddelka 15:

„— datum izdaje ali zadnjega popravka navodil za uporabo.“;

2. Priloga 2 se spremeni:

(a) v oddelku 2 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ta izjava navaja enega ali več jasno opredeljenih pripomočkov, in sicer ime proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako, hrani pa jo proizvajalec.“;

(b) v drugem odstavku oddelka 3.1 se prvi stavek pete alineje nadomesti z:

„— jamstvo proizvajalca, da bo vpeljal in sproti dopolnjeval sistem poprodajnega nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7.“;

(c) oddelek 3.2 se spremeni:

(i) v drugemu pododstavku se doda naslednji stavek:

„Vključuje zlasti ustrezno dokumentacijo, podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c).“;

(ii) točki (b) se doda naslednja alineja:

„— če načrtovanje, izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov ali njihovih elementov izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe.“;

(iii) točki (c) se dodajo naslednje alineje:

„— izjave, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, ter podatkov o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,

— predklinično vrednotenje,

— klinično vrednotenje, iz Priloge 7.“;

- (d) v oddelku 3.3 se zadnji stavek drugega pododstavka nadomesti z:

„Postopek vrednotenja vključuje obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca in, v utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preveri proizvodni postopek.“;

- (e) oddelek 4.2 se spremeni:

- (i) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„V vlogi so opisani načrt, izdelava in delovanje zadevnega izdelka, poleg tega so vključeni dokumenti, potrebni za oceno, ali izdelek ustreza zahtevam te direktive in zlasti točkama (c) in (d) tretjega odstavka oddelka 3.2 Priloge 2.“;

- (ii) v četrti alineji drugega odstavka se besedi „klinične podatke“ nadomestita z „klinično vrednotenje.“;

- (f) v oddelku 4.3 se dodata pododstavka:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 10 Priloge 1 se priglašeni organ, v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži tudi zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 10 Priloge 1 je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Mnenje se pripravi v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva mnenje EMEA. Priglašenemu organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži agenciji EMEA.“;

- (g) v oddelku 5.2 se druga alineja nadomesti z:

„— podatke, predpisane kot del sistema kakovosti v zvezi z načrtom, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi, predklinično in klinično vrednotenje, poprodajni načrt kliničnega spremljanja in poprodajni rezultati kliničnega spremljanja itd., kadar je to ustrezno.“;

- (h) oddelek 6.1 se nadomesti z:

„6.1 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik najmanj petnajst let od zadnjega datuma proizvodnje izdelka hrani na voljo nacionalnim organom:

- izjavo o skladnosti,
- dokumentacijo iz druge alineje oddelka 3.1 in zlasti dokumentacijo, podatke in evidence iz drugega odstavka oddelka 3.2,
- spremembe iz oddelka 3.4,
- dokumentacijo iz oddelka 4.2,
- odločitve in poročila priglašenega organa iz oddelkov 3.4, 4.3, 5.3 in 5.4.“;

- (i) oddelek 6.3 se črta;

- (j) doda se naslednji oddelek:

„7. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) obvesti proizvajalec priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi serije človeške krvi, uporabljene

v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen imenuje država članica.“;

3. Priloga 3 se spremeni:

(a) oddelek 3 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z:

„— splošni opis tipa, vključno z vsemi predvidenimi različicami, in njegovo predvideno uporabo/uporabami,“;

(ii) peta do osma alineja se nadomestijo z:

„— rezultate opravljenih načrtovalnih izračunov, analiz tveganja, preiskav, tehničnih preskusov itd.,

— izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, ter podatke o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,

— predklinično vrednotenje,

— klinično vrednotenje iz Priloge 7,

— osnutek prospekta z navodili.“;

(b) oddelku 5 se dodajo naslednji pododstavki:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 10 Priloge 1 se priglašeni organ, v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 10 Priloge 1 je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Mnenje se pripravi v 210 dneh po prejemu popolne dokumentacije. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva mnenje EMEA. Priglašenemu organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži agenciji EMEA.“;

(c) v oddelku 7.3 se besede „pet let od izdelave zadnje naprave“ nadomestijo s „petnajst let od izdelave zadnjega izdelka“;

(d) oddelek 7.4 se črta;

4. Priloga 4 se spremeni:

(a) v oddelku 4 se besede „poprodajni sistem nadzora“ nadomestijo s „poprodajni sistem nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7“;

(b) oddelek 6.3 se nadomesti z:

„6.3 Statistični pregled izdelkov bo temeljil na lastnostih in/ali različicah, ki narekujejo sisteme vzorčenja z operativnimi značilnostmi, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in delovanje v skladu z najnovejšim tehničnim znanjem. Sistemi vzorčenja bodo določeni z usklajenimi standardi iz člena 5, ob upoštevanju posebne narave zadevnih kategorij izdelka.“;



(c) doda se oddelek 7:

„7. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) obvesti proizvajalec priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi derivata človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen določi država članica.“;

5. Priloga 5 se spremeni:

(a) v drugem odstavku oddelka 2 se besede „identificiranih primerkov izdelka in se hranijo pri proizvajalcu“ nadomestijo s „proizvedenih pripomočkov, jasno identificiranih z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako in se hranijo pri proizvajalcu“;

(b) v šesti alineji oddelka 3.1 se besede „poprodajni sistem nadzora“ nadomestijo s „poprodajni sistem nadzora, vključno z določbami iz Priloge 7“;

(c) v oddelku 3.2(b) se doda alineja:

„— v primeru, da izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov, ali njihovih elementov, izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitega delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe.“;

(d) v oddelku 4.2 se za prvo alinejo vstavi alineja:

„— tehnično dokumentacijo,“;

(e) doda se naslednji oddelek:

„6. Uporaba za pripomočke iz člena 1(4a):

Po dokončani proizvodnji vsake serije pripomočkov iz člena 1(4a) proizvajalec obvesti priglašeni organ o sprostitvi serije pripomočkov in mu pošlje uradno potrdilo o sprostitvi serije človeške krvi, uporabljenega v pripomočku, ki ga izda državni laboratorij ali laboratorij, ki ga v skladu s členom 114(2) Direktive 2001/83/ES za ta namen določi država članica.“;

6. Priloga 6 se spremeni:

(a) oddelek 2.1 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z naslednjima alineama:

„— ime in naslov proizvajalca,

— podatke, ki so nujni za prepoznavanje zadevnega pripomočka,“;

(ii) v tretji alineji se beseda „zdravnika“ nadomesti z „ustrezno usposobljenega zdravnika“;

(iii) četrta alineja se nadomesti z:

„— posebne značilnosti pripomočkov, ki izhajajo iz recepta,“;

(b) oddelek 2.2 se nadomesti z:

„2.2 Za pripomočke, namenjene za klinične preiskave, ki jih ureja Priloga 7:

— podatke, ki omogočajo prepoznavanje pripomočka,

— načrt klinične preiskave,

- brošuro za raziskovalca,
  - potrdilo o zavarovanju oseb,
  - dokumente, ki se uporabljajo za pridobivanje zavestne privolitve,
  - izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1,
  - mnenje zadevnega etičnega odbora in podatke o vidikih, zajetih v mnenju,
  - ime ustrezno usposobljenega zdravnika ali druge pooblaščen osebe ter ustanove, odgovorne za preiskave,
  - kraj, začetek in predvideno trajanje preiskav,
  - izjavo, ki potrjuje, da zadevni pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, razen vidikov, ki sestavljajo cilj preiskave, in da so glede na te vidike sprejeti vsi varnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti pacienta.“;
- (c) v oddelku 3.1 se prvi odstavek nadomesti z:
- „za uporabniku prilagojene pripomočke, dokumentacijo, ki navaja proizvodno(-e) lokacijo(-e) in omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, skupaj s predvidenim delovanjem, tako da je mogoča ocena skladnosti z zahtevami te direktive.“;
- (d) v oddelku 3.2 se prvi odstavek spremeni:
- (i) prva alineja se nadomesti z:
- „— splošen opis izdelka in njegovo predvideno uporabo,“;
- (ii) v četrti alineji se besede „seznam standardov“ nadomestijo z besedami „rezultati analize tveganja in seznam standardov“;
- (iii) za četrto alinejo se doda naslednja alineja:
- „— če pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 10 Priloge 1, podatke o preskusih, opravljenih v zvezi s tem, ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka.“;
- (e) dodata se naslednja oddelka:
- „4. Podatki, ki se v okviru te priloge navajajo v izjavi, se hranijo za obdobje najmanj petnajst let od datuma proizvodnje zadnjega izdelka.
5. Za uporabniku prilagojene pripomočke mora proizvajalec jamčiti, da bo ocenil in dokumentiral izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge 7, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. To jamstvo mora vključevati tudi obveznost proizvajalca, da pristojne organe takoj, ko izve zanje, obvesti o naslednjih dogodkih in obvesti tudi o ustreznih korektivnih ukrepih:
- (i) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja pripomočka ter vsaka neustreznost pri označevanju ali v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročila ali je morda povzročila smrt pacienta ali uporabnika ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
- (ii) vsak tehnični ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz točke (i), ki povzroči sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.“;

## 7. Priloga 7 se spremeni:

## (a) oddelek 1 se nadomesti z:

„1. **Splošne določbe**

- 1.1 Po splošnem pravilu morajo potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in delovanjem iz oddelkov 1 in 2 Priloge 1 v normalnih pogojih uporabe pripomočka ter ovrednotenje stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganjem iz oddelka 5 Priloge 1 temeljiti na kliničnih podatkih. Vrednotenje teh podatkov, v nadaljevanju klinično vrednotenje, pri katerem se ustrezno upošteva vsak ustrezno usklajen standard, mora upoštevati opredeljen in metodološko dober postopek, ki temelji na:
  - 1.1.1 kritičnem vrednotenju ustrezne sodobne znanstvene literature, ki je zdaj na voljo v zvezi z varnostjo, delovanjem, značilnostmi načrta in predvidenim namenom pripomočka, če:
    - obstaja dokazilo o enakovrednosti pripomočka s pripomočkom, za katerega veljajo podatki, in
    - podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami;
  - 1.1.2 ali kritičnem vrednotenju rezultatov vseh opravljenih kliničnih preiskav;
  - 1.1.3 ali kritičnem vrednotenju združenih kliničnih podatkov iz 1.1.1 in 1.1.2.
- 1.2 Klinične preiskave se opravijo, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo na obstoječih kliničnih podatkih.
- 1.3 Klinično vrednotenje in njegovi rezultati se dokumentirajo. Ta dokumentacija se vključi in/ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji pripomočka.
- 1.4 Klinično vrednotenje in njegovo dokumentacijo je treba sproti posodabljati s podatki, pridobljenimi v poprodajnem nadzoru. Če se obravnava, da poprodajno klinično spremljanje kot del načrta za poprodajni nadzor pripomočka ni potrebno, je treba to ustrezno utemeljiti in dokumentirati.
- 1.5 Če se obravnava, da dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezno, je treba zagotoviti primerno utemeljitev za vsako takšno izključitev na podlagi rezultatov obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in telesom, predvidenega kliničnega delovanja in trditev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z bistvenimi zahtevami z vrednotenjem delovanja, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem je treba ustrezno utemeljiti.
- 1.6 Vsi podatki morajo ostati zaupni, razen če jih je treba nujno objaviti.“;

## (b) oddelek 2.3.5 se nadomesti z:

„2.3.5 Vsi resni neželeni dogodki morajo biti v celoti zabeleženi in takoj posredovani vsem pristojnim organom držav članic, kjer potekajo klinične preiskave.“;

## (c) v oddelku 2.3.6 se besede „ustrezno usposobljenega zdravstvenega specialista“ nadomestijo z besedami „ustrezno usposobljenega zdravnika ali pooblaščenega osebe“.

## PRILOGA II

Priloge I do X k Direktivi 93/42/EGS se spremenijo:

1. Priloga I se spremeni:

(a) oddelek 1 se nadomesti z:

„1. Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da ob uporabi pod predvidenimi pogoji in za predvideni namen ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov ali varnosti in zdravja uporabnikov ali, če je primerno, drugih oseb, pod pogojem, da vsako morebitno tveganje, povezano z njihovo uporabo, predstavlja sprejemljivo tveganje v primerjavi s koristjo za bolnika in da je združljivo z visoko ravnijo zaščite zdravja in varnosti.

To vključuje:

- največje mogoče zmanjševanje tveganja za napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti pripomočka in okolja, v katerem naj bi se pripomoček uporabljal (načrtovanje za varstvo bolnikov), in
- upoštevanje tehničnega znanja, izkušenj, izobraževanja, usposabljanja in, če je to primerno, medicinskih in fizičnih pogojev predvidenih uporabnikov (načrtovanje za laične, strokovne, invalidne in druge uporabnike).“;

(b) vstavi se naslednji oddelek:

„6a. Dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami mora vključevati klinično vrednotenje v skladu s Prilogo X.“;

(c) v oddelku 7.1 se doda alinea:

„— če je to primerno, rezultatom biofizikalnih raziskav ali raziskav modelov, katerih ustreznost mora biti predhodno dokazana.“;

(d) oddelek 7.4 se nadomesti z:

„7.4 Če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, ki lahko velja, če se uporablja ločeno, za zdravilo iz člena 1 Direktive 2001/83/ES, in ki ima verjetno ob tem pripomočku na telo dopolnilni učinek, je treba kakovost, varnost in uporabnost te snovi preveriti po analogiji z metodami iz Priloge I k Direktivi 2001/83/ES.

Za snovi iz prvega odstavka zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od enega izmed pristojnih organov, ki jih je imenovala država članica, ali od EMEA, ki deluje zlasti prek svojega odbora v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 (\*), znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve te snovi v pripomoček. Ob izdaji mnenja pristojni organ ali EMEA upošteva postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Če pripomoček kot sestavni del vsebuje derivat človeške krvi, zahteva priglašeni organ, potem ko preveri uporabnost snovi kot dela medicinskega pripomočka in ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka, od EMEA, ki deluje zlasti prek svojega odbora, znanstveno mnenje o kakovosti in varnosti snovi, vključno z mnenjem o razmerju med klinično koristjo in tveganjem vključitve derivata človeške krvi v pripomoček. Ob izdaji mnenja upošteva EMEA postopek izdelave in podatke, povezane z uporabnostjo vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ.

Kadar se pomožna snov, vključena v pripomoček, zlasti v zvezi s postopkom izdelave, spremeni, je priglašeni organ obveščen o spremembi in se posvetuje z ustreznim pristojnim organom za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju), zato da se potrdi ohranjanje kakovosti in varnosti pomožne

snovi. Pristojni organ upošteva podatke o uporabnosti vključitve snovi v pripomoček, kot to določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe nimajo negativnega vpliva na ugotovljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi medicinskemu pripomočku.

Kadar je ustrezní pristojni organ za zdravila (tj. tisti, ki sodeluje pri začetnem posvetovanju) prejel podatke o pomožni snovi, ki bi lahko vplivala na ugotovljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi v medicinski pripomoček, priglašenemu organu svetuje, ali imajo ti podatki vpliv na vzpostavljeno razmerje med koristjo in tveganjem dodajanja snovi medicinskemu pripomočku. Priglašeni organ posodobljeno znanstveno mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ocenjevanja skladnosti.

---

(\*) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006.“;

(e) oddelek 7.5 se nadomesti z:

„7.5 Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je kar najbolj zmanjšana nevarnost, ki jo predstavljajo snovi, ki uhajajo iz pripomočka. Posebno pozornost se v skladu s Prilogo I k Direktivi Sveta št. 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (\*) nameni snovem, ki so kancerogene, mutagene ali strupene za razmnoževanje.

Če deli pripomočka (ali sam pripomoček), ki je namenjen dajanju zdravil in/ali odstranjevanju zdravil, telesnih tekočin ali drugih snovi v telo oziroma iz njega, ali če pripomočki, ki so namenjeni prenašanju ali hranjenju tovrstnih telesnih tekočin ali snovi, vsebujejo ftalate, ki so razvrščeni kot kancerogeni, mutageni ali strupeni za razmnoževanje ter sodijo v kategoriji 1 ali 2 v skladu s Prilogo I k Direktivi 67/548/EGS, mora biti na pripomočku samem in/ali na embalaži vsake enote ali po potrebi na prodajni embalaži označeno, da vsebujejo ftalate.

Če je uporaba takšnih pripomočkov predvidena tudi za zdravljenje otrok, nosečnic ali doječih mater, mora proizvajalec v tehnični dokumentaciji priložiti posebno obrazložitev za uporabo teh snovi, glede njihovega izpolnjevanja bistvenih zahtev, še posebej iz tega odstavka, v tehnični dokumentaciji in v navodilih za uporabo pa mora navesti podatke o stopnji ostanka tveganja za to skupino bolnikov in, če je primerno, podatke o ustreznih previdnostnih ukrepih.

---

(\*) UL L 196, 16.8.1967, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/121/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 396, 30.12.2006, str. 850).“;

(f) v oddelku 8.2 se beseda „prenosljivimi“ nadomesti z besedo „nalezljivimi“;

(g) vstavi se naslednji oddelek:

„1.2.1a Za pripomočke, ki vsebujejo programsko opremo ali ki so sami po sebi medicinska programska oprema, mora biti programska oprema potrjena v skladu s tehničnim razvojem ob upoštevanju načel razvojnega življenjskega cikla, obvladovanja tveganja, validacije in verifikacije.“;

(h) v oddelku 13.1 se prvi odstavek nadomesti z:

„13.1 Vsakemu pripomočku morajo biti priložene informacije, potrebne za varno in pravilno uporabo, ob upoštevanju usposobljenosti in znanja morebitnih uporabnikov, in za identifikacijo proizvajalca.“;

(i) oddelek 13.3 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z:

„(a) ime ali blagovno znamko ter naslov proizvajalca. Za pripomočke, ki so uvoženi v Skupnost, morajo za njihovo distribucijo v Skupnosti nalepka ali zunanja embalaža ali navodila za uporabo vsebovati razen tega še ime in naslov pooblaščenega zastopnika, če proizvajalec v Skupnosti nima registrirane poslovne enote.“;

- (ii) točka (b) se nadomesti z:
- „(b) podatke, ki so nujno potrebni, da lahko zlasti uporabnik prepozna pripomoček in vsebino embalaže;“;
- (iii) točka (f) se nadomesti z:
- „(f) kjer je primerno, oznako, da je pripomoček namenjen za enkratno uporabo. Oznaka proizvajalca o enkratni uporabi mora biti enotna v vsej Skupnosti;“;
- (j) oddelek 13.6 se spremeni:
- (i) k točki (h) se doda naslednji tretji odstavek:
- „če pripomoček nosi oznako o enkratni uporabi, informacije o njegovih ugotovljenih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki jih je ugotovil proizvajalec in ki bi lahko predstavljali tveganje v primeru ponovne uporabe pripomočka. Če v skladu z oddelkom 13.1 navodila za uporabo niso potrebna, je treba podatke uporabniku dati na voljo na njegovo zahtevo;“;
- (ii) točka (o) se nadomesti z:
- „(o) zdravilne učinkovine ali derivate človeške krvi, vključene v pripomoček kot njegov sestavni del v skladu z oddelkom 7.4;“;
- (iii) doda se naslednja točka:
- „(q) datum izdaje ali zadnjega popravka navodil za uporabo.“;
- (k) oddelek 14 se črta;
2. Priloga II se spremeni:
- (a) oddelek 2 se nadomesti z:
- „2. ES-izjava o skladnosti je postopek, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, zagotovi in izjavi, da zadevni proizvodi izpolnjujejo določbe direktive, ki se uporabljajo zanje.
- Proizvajalec mora pritrditi oznako CE v skladu s členom 17 in izdati pisno izjavo o skladnosti. V izjavi morajo biti navedeni in jasno opredeljeni eden ali več proizvedenih medicinskih pripomočkov, in sicer z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako. Proizvajalec mora izjavo hraniti.“;
- (b) v drugem odstavku oddelka 3.1 se uvodni del sedme alineje nadomesti z:
- „— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da uporablja ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora vključevati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve;“;
- (c) oddelek 3.2 se spremeni:
- (i) za prvim odstavkom se vstavi naslednji odstavek:
- „Vključuje zlasti ustrezno dokumentacijo, podatke in evidence, ki izhajajo iz postopkov iz točke (c).“;
- (ii) v točki (b) se doda naslednja alineja:
- „— če načrtovanje, izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov ali njihovih elementov izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe;“;

(iii) točka (c) se nadomesti z:

„(c) postopkov spremljanja in preverjanja načrtovanja izdelkov, vključno z ustrežno dokumentacijo, ter zlasti:

- splošni opis izdelka, vključno z vsemi načrtovanimi različicami in predvideno uporabo/predvidenimi uporabami,
- specifikacije načrta, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in rezultati analize tveganj, ter opis rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev, ki veljajo za izdelke, če standardi iz člena 5 niso v celoti uporabljeni,
- tehnike, uporabljene za nadzor in preverjanja načrtovanja, in postopki ter sistematični ukrepi, ki bodo uporabljeni med načrtovanjem izdelkov,
- če bo pripomoček za svoje predvideno delovanje priključen na drug pripomoček/druge pripomočke, mora biti predložen dokaz, da izpolnjuje bistvene zahteve ob priključitvi na vsak tak pripomoček/take pripomočke z lastnostmi, ki jih določa proizvajalec,
- izjavo o tem, ali pripomoček kot sestavni del vsebuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I, ter podatke preskusov, ki so bili opravljeni v zvezi s tem in ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti navedene snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- izjavo o tem, ali je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive Komisije 2003/32/ES (\*),
- rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja 1 Priloge I,
- predklinično vrednotenje,
- klinično vrednotenje iz Priloge X,
- osnutek nalepke in, če je primerno, navodila za uporabo.

(\*) Direktiva Komisije 2003/32/ES z dne 23. aprila 2003 o uvedbi podrobnih tehničnih zahtev v zvezi z zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora (UL L 105, 26.4.2003, str. 18).“;

(d) drugi odstavek oddelka 3.3 se nadomesti z:

„Ocenjevalna ekipa mora vključevati vsaj enega člana z izkušnjami pri vrednotenju zadevne tehnologije. Postopek ocenjevanja mora vključevati ocenjevanje dokumentacije načrtovanja zadevnega izdelka/zadevnih izdelkov na reprezentativni podlagi, obisk inšpekcije v prostorih proizvajalca ter, v utemeljenih primerih, v prostorih proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev, da se preveri proizvodni postopek.“;

(e) v oddelku 4.3 se drugi in tretji odstavek nadomestita z:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 7.4 Priloge I se priglašeni organ v zvezi z vidiki iz tega oddelka pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali z EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba pripraviti v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu.“;

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 7.4 Priloge I je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. EMEA mora mnenje oblikovati v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na primeren način upošteva mnenje EMEA. Priglašenemu organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži EMEA.“;

V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive 2003/32/ES, mora priglašeni organ upoštevati postopke iz te direktive.“;

(f) v oddelku 5.2 se druga alineja nadomesti z:

„— podatke, predpisane kot del sistema kakovosti v zvezi z načrtom, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi, rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja I Priloge I, predklinično in klinično vrednotenje, poprodajni načrt kliničnega spremljanja in poprodajni rezultati kliničnega spremljanja itd., kadar je to ustrezno.“;

(g) oddelek 6.1 se spremeni:

(i) uvodni del se nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj petnajstih let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom.“;

(ii) drugi alineji se doda naslednji stavek:

„in zlasti dokumentacijo, podatke in evidence iz drugega odstavka oddelka 3.2.“;

(h) oddelek 6.3 se črta;

(i) oddelek 7 se nadomesti z:

„7. Uporaba pri pripomočkih v razredih IIa in IIb

7.1 V skladu s členom 11(2) in (3) lahko ta priloga velja tudi za izdelke iz razredov IIa in IIb. Oddelek 4 se v tem primeru ne uporablja.

7.2 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglašeni organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki podskupini naprav oceni, ali je za pripomočke iz razreda IIa tehnična dokumentacija, kot je opredeljena v oddelku 3.2(c), skladna z določbami te direktive.

7.3 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglašeni organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki skupini generičnih pripomočkov oceni, ali je za pripomočke iz razreda IIb tehnična dokumentacija, kot je opredeljena v oddelku 3.2(c), skladna z določbami te direktive.

7.4 Pri izbiri reprezentativnega(-ih) vzorca(-ev) priglašeni organ upošteva tehnološke novosti, podobnost med načini zasnove, tehnologije, proizvodnje in metod sterilizacije, predvideno uporabo in izide vseh prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi s fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile izvedene v skladu s to direktivo. Priglašeni organ dokumentira svoje ugotovitve o odvzetih vzorcih in jih hrani na voljo pristojnemu organu.

7.5 Priglašeni organ oceni nadaljnje vzorce kot del ocene nadzora iz oddelka 5.“;

(j) v oddelku 8 se besede „členu 4(3) Direktive 89/381/EGS“ nadomestijo s „členu 114(2) Direktive 2001/83/ES“;

3. Priloga III se spremeni:

(a) oddelek 3 se nadomesti z:

„3. Dokumentacija mora omogočati razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, zlasti pa mora vključevati:

— splošni opis tipa, vključno z vsemi predvidenimi različicami, in njegovo predvideno uporabo/uporabami,

— tehnične risbe, predvidene metode proizvodnje, zlasti v zvezi s sterilizacijo, in diagrame komponent, sestavnih delov, vezij ipd.,



- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje omenjenih risb in diagramov ter delovanja izdelka,
- seznam standardov iz člena 5, ki so uveljavljeni v celoti ali delno, ter opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili v celoti uveljavljeni,
- rezultate opravljenih izračunov načrta, analiz tveganja, preiskav, tehničnih preskusov ipd.,
- izjavo z navedbami, ali pripomoček kot sestavni del vsebuje snov, derivat človeške krvi ali izdelek iz človeških tkiv iz oddelka 7.4 Priloge I, ter podatke preskusov, ki so bili opravljeni v zvezi s tem in ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi, derivata človeške krvi ali izdelka iz človeških tkiv, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- izjavo o tem, ali je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvira iz Direktive 2003/32/ES,
- rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja I Priloge I,
- predklinično vrednotenje,
- klinično vrednotenje iz Priloge X,
- osnutek nalepke in, če je primerno, navodila za uporabo.“;

(b) v oddelku 5 se drugi in tretji odstavek nadomestita z:

„V primeru pripomočkov iz drugega odstavka oddelka 7.4 Priloge I se priglašeni organ v zvezi z vidiki iz tega oddelka, pred odločitvijo posvetuje z enim od pristojnih organov, ki jih določijo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali z EMEA. Mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba pripraviti v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Znanstveno mnenje pristojnega nacionalnega organa ali EMEA je treba vključiti v dokumentacijo o pripomočku. Priglašeni organ ob odločanju ustrezno upošteva stališča, izražena v teh posvetovanjih. Končno odločitev predloži zadevnemu pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz tretjega odstavka oddelka 7.4 Priloge I je treba znanstveno mnenje EMEA vključiti v dokumentacijo o pripomočku. EMEA mora mnenje oblikovati v 210 dneh po prejemu veljavne dokumentacije. Priglašeni organ ob sprejemanju odločitve na primeren način upošteva mnenje EMEA. Priglašeni organu ni treba izdati potrdila, če je znanstveno mnenje EMEA neugodno. Končno odločitev predloži EMEA.

V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvira iz Direktive 2003/32/ES, mora priglašeni organ upoštevati postopke iz navedene direktive.“;

(c) oddelek 7.3 se nadomesti z:

„7.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora s tehnično dokumentacijo hraniti tudi izvode potrdil o ES-típskem preskusu in njihovih dodatkov najmanj pet let po proizvodnji zadnjega pripomočka, v primeru pripomočkov za vsaditev pa za najmanj 15 let po proizvodnji zadnjega pripomočka.“;

(d) oddelek 7.4 se črta;

4. Priloga IV se spremeni:

(a) v oddelku 1 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

(b) v oddelku 3 se prvi odstavek nadomesti z:

„3. Proizvajalec mora jamčiti, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora

zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve:“;

(c) oddelek 6.3 se nadomesti z:

„6.3 Statistično nadzorovanje izdelkov bo temeljilo na lastnostih in/ali spremenljivkah ter bo zahtevalo programe vzorčenja z operativnimi značilnostmi, ki zagotavljajo visoko raven varnosti in zmogljivosti v skladu s tehničnim razvojem. Programi vzorčenja bodo določeni z usklajenimi standardi iz člena 5, ob upoštevanju posebne narave zadevnih kategorij izdelka.“;

(d) v oddelku 7 se uvodni del nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora, za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom:“;

(e) v uvodnem delu oddelka 8 se črta beseda „izjemah“;

(f) v oddelku 9 se besede „člena 4(3) Direktive 89/381/EGS“ nadomestijo z besedami „člena 114(2) Direktive 2001/83/ES“;

5. Priloga V se spremeni:

(a) oddelek 2 se nadomesti z:

„2. Izjava ES o skladnosti je del postopka, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, zagotovi in izjavi, da zadevni proizvodi ustrezajo tipu, opisanemu v certifikatu o ES-tipskem pregledu, in izpolnjujejo določbe direktive, ki se nanašajo nanje.“

Proizvajalec mora pritrditi oznako CE v skladu s členom 17 in izdati pisno izjavo o skladnosti. V izjavi morajo biti navedeni in jasno opredeljeni eden ali več proizvedenih medicinskih pripomočkov, in sicer z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako. Proizvajalec mora izjavo hraniti.“;

(b) v osmi alineji odstavka 2 oddelka 3.1 se uvodni del nadomesti z:

„— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve:“;

(c) v točki (b) tretjega odstavka oddelka 3.2 se doda alineja:

„— če izdelavo in/ali končen nadzor ter preskušanje izdelkov, ali njihovih elementov, izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe;“;

(d) v členu 4.2 se za prvo alinejo vstavi alineja:

„— tehnično dokumentacijo;“;

(e) v oddelku 5.1 se uvodni del nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom:“;

(f) oddelek 6 se nadomesti z:

**„6. Uporaba pri pripomočkih razreda IIa**

V skladu s členom 11(2) lahko ta priloga velja tudi za izdelke razreda IIa, in sicer ob naslednjih pogojih:

- 6.1 Z odstopanjem od oddelkov 2, 3.1 in 3.2 in na podlagi izjave o skladnosti proizvajalec zagotovi in izjavi, da so bili proizvodi razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo, omenjeno v oddelku 3 Priloge VII, in da izpolnjujejo določbe te direktive, ki se nanašajo nanje.
- 6.2 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglášeni organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki podskupini naprav oceni, ali je za pripomočke razreda IIa tehnična dokumentacija, kakor je opredeljena v oddelku 3 Priloge VII, skladna z določbami te direktive.
- 6.3 Pri izbiri reprezentativnega(-ih) vzorca(-ev) priglášeni organ upošteva tehnološke novosti, podobnost med načini zasnovane, tehnologije, proizvodnje in metod sterilizacije, predvideno uporabo in izide vseh prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi z fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile izvedene v skladu s to direktivo. Priglášeni organ dokumentira svoje ugotovitve o odvzetih vzorcih in jih hrani na voljo pristojnemu organu.
- 6.4 Priglášeni organ oceni nadaljnje vzorce kot del ocene nadzora iz oddelka 4.3.“;

(g) v oddelku 7 se besede „člena 4(3) Direktive 89/381/EGS“ nadomestijo z besedami „člena 114(2) Direktive 2001/83/ES“;

6. Priloga VI se spremeni:

(a) oddelek 2 se nadomesti z:

- „2. Izjava ES o skladnosti je del postopka, v katerem proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 1, zagotovi in izjavi, da zadevni proizvodi ustrezajo tipu, opisanemu v certifikatu o ES-tipskem pregledu, in izpolnjujejo določbe direktive, ki se nanašajo nanje.

Proizvajalec pritrudi oznako CE v skladu s členom 17 in izda pisno izjavo o skladnosti. V izjavi morajo biti navedeni in jasno opredeljeni eden ali več proizvedenih medicinskih pripomočkov, in sicer z imenom proizvoda, njegovo kodo ali drugo nedvoumno oznako. Proizvajalec mora izjavo hraniti. Oznako CE mora spremljati identifikacijska številka priglášenega organa, ki izvaja naloge iz te priloge.“;

(b) v osmi alineji odstavka 2 oddelka 3.1 se uvodni del nadomesti z:

- „— jamstvo proizvajalca, da bo uporabljal in ohranjal ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora zajemati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve.“;

(c) v oddelek 3.2 se doda alineja:

- „— če končen nadzor in preskušanje izdelkov, ali njihovih elementov, izvaja tretja oseba, metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti ter zlasti vrste in obsega nadzora tretje osebe.“;

(d) v oddelku 5.1 se uvodni del nadomesti z:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora za obdobje vsaj petih let ali v primeru pripomočkov za vsaditev vsaj 15 let po izdelavi zadnjega proizvoda hraniti na voljo nacionalnim organom.“;

(e) oddelek 6 se nadomesti z:

„6. **Uporaba pri pripomočkih razreda IIa**

V skladu s členom 11(2) lahko ta priloga velja tudi za izdelke iz razreda IIa, in sicer ob naslednjih pogojih:

- 6.1 Z odstopanjem od oddelkov 2, 3.1 in 3.2 in na podlagi izjave o skladnosti proizvajalec zagotovi in izjavi, da so bili proizvodi iz razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz oddelka 3 Priloge VII in da izpolnjujejo določbe te direktive, ki se uporabljajo zanje.
- 6.2 V okviru ocenjevanja, navedenega v oddelku 3.3, priglášeni organ za vsaj en reprezentativni vzorec v vsaki podskupini naprav oceni, ali je za pripomočke iz razreda IIa tehnična dokumentacija, kot je opredeljena v oddelku 3 Priloge VII, skladna z določbami te direktive.
- 6.3 Pri izbiri reprezentativnega(-ih) vzorca(-ev) priglášeni organ upošteva tehnološke novosti, podobnost med načini zasnove, tehnologije, proizvodnje in metod sterilizacije, predvideno uporabo in izide vseh prejšnjih relevantnih ocen (na primer v zvezi z fizikalnimi, kemijskimi ali biološkimi lastnostmi), ki so bile izvedene v skladu s to direktivo. Priglášeni organ dokumentira svoje ugotovitve o odvzetih vzorcih in jih hrani na voljo pristojnemu organu.
- 6.4 Priglášeni organ oceni nadaljnje vzorce kot del ocene nadzora iz oddelka 4.3.“;

7. Priloga VII se spremeni:

(a) oddelka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

- „1. Izjava ES o skladnosti je postopek, v katerem proizvajalec ali njegov pooblašeni zastopnik, ki izpolnjuje obveznosti iz oddelka 2 in v primeru izdelkov, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, in pripomočkov z merilno funkcijo, obveznosti iz oddelka 5, zagotovi in izjavi, da zadevni izdelki izpolnjujejo določbe te direktive, ki se uporabljajo zanje.
2. Proizvajalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo, opisano v oddelku 3. Proizvajalec ali njegov pooblašeni zastopnik morata hraniti to dokumentacijo, skupaj z izjavo o skladnosti, na voljo nacionalnim organom za namene inšpekcije za obdobje najmanj petih let od izdelave zadnjega izdelka, v primeru pripomočkov za vsaditev pa za najmanj 15 let po proizvodnji zadnjega pripomočka.“;

(b) oddelek 3 se spremeni:

(i) prva alineja se nadomesti z:

„— splošni opis izdelka, skupaj z vsemi predvidenimi različicami in predvideno uporabo,“;

(ii) peta alineja se nadomesti z:

„— v primeru izdelkov, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod in validacijsko poročilo,“;

(iii) sedma alineja se nadomesti z alineama:

„— rešitve, sprejete v skladu z oddelkom 2 poglavja I Priloge I,

— predklinično vrednotenje,“;

(iv) za sedmo alinejo se vstavi alineja:

„— klinično vrednotenje v skladu s Prilogo X,“;

(c) v oddelku 4 se uvodni del nadomesti z:

„4. Proizvajalec mora uporabljati in ohranjati ažurne sistematične postopke za pregledovanje izkušenj, pridobljenih iz pripomočkov v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in uporabljati ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov, ob upoštevanju narave in tveganja v povezavi z izdelkom. Pristojne organe mora obvestiti o naslednjih dogodkih, takoj ko zanje izve:“;

(d) v oddelku 5 se besede „Prilog IV, V ali VI“ nadomestijo z besedami „prilog II, IV, V ali VI“;

8. Priloga VIII se spremeni:

(a) v oddelku 1 se črtajo besede „s sedežem v Skupnosti“;

(b) oddelek 2.1 se spremeni:

(i) za uvodnim stavkom se vstavi naslednja alineja:

„— ime in naslov proizvajalca,“;

(ii) četrta alineja se nadomesti z:

„— posebne značilnosti izdelka, ki izhajajo iz pisnega navodila,“;

(c) oddelek 2.2 se spremeni z:

(i) druga alineja se nadomesti z:

„— načrt klinične preiskave,“;

(ii) za drugo alinejo se vstavijo alineje:

„— brošuro raziskovalca,

— potrdilo o zavarovanju oseb,

— dokumente, ki se uporabljajo za pridobitev prostovoljnega soglasja,

— izjavo, ali pripomoček, kot sestavni del, vključuje snov ali derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I,

— izjavo o tem, ali je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive 2003/32/ES,“;

(d) prvi odstavek oddelka 3.1 se nadomesti z:

„3.1 za uporabniku prilagojene pripomočke, dokumentacijo, ki navaja proizvodno(-e) lokacijo(-e) in omogoča razumevanje načrta, izdelave in delovanja izdelka, skupaj s predvidenim delovanjem, tako da je mogoča ocena skladnosti z zahtevami te direktive.“;

(e) oddelek 3.2 se nadomesti z:

„3.2 za pripomočke, namenjene za klinične preiskave, mora dokumentacija vsebovati:

— splošni opis izdelka in njegovo predvideno uporabo,

— tehnične risbe, predvidene metode proizvodnje, zlasti v zvezi z metodami sterilizacije, in diagrame komponent, sestavnih delov, vezij itd.,

— opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje omenjenih risb in diagramov ter delovanja izdelka,

- rezultate analize tveganja in seznam standardov iz člena 5, ki so uveljavljeni v celoti ali delno, ter opise rešitev, sprejetih za izpolnjevanje bistvenih zahtev te direktive, če standardi iz člena 5 niso bili uveljavljeni,
- če pripomoček, kot sestavni del, vsebuje snov, derivat človeške krvi iz oddelka 7.4 Priloge I, podatke preskusov, ki so bili opravljeni v zvezi s tem in ki so potrebni za oceno varnosti, kakovosti in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, ob upoštevanju predvidenega namena pripomočka,
- če je pripomoček izdelan z uporabo tkiv živalskega izvora iz Direktive 2003/32/ES, ukrepe za obvladovanje s tem povezanega tveganja, ki so bili uporabljeni za zmanjšanje tveganja za okužbo,
- rezultate opravljenih izračunov načrta, opravljenih inšpekcij in tehničnih preskusov itd.

Proizvajalec mora sprejeti vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so v proizvodnem postopku izdelani izdelki, ki so v skladu z dokumentacijo iz prvega odstavka tega oddelka.

Proizvajalec mora dovoliti ocenjevanje ali, po potrebi, preverjanje učinkovitosti teh ukrepov.:

(f) oddelek 4 se nadomesti z:

„4. Informacije iz izjav, ki jih ureja ta priloga, se hranijo najmanj pet let, v primeru pripomočkov za vsaditev pa za najmanj 15 let.“;

(g) doda se oddelek 5:

„5. Za uporabniku prilagojene pripomočke mora proizvajalec jamčiti, da bo ocenil in dokumentiral izkušnje, pridobljene v fazi po proizvodnji, vključno z določbami iz Priloge X, in da bo uporabljal ustrezna sredstva za uveljavljanje vseh potrebnih korektivnih postopkov. To jamstvo mora vključevati tudi obveznost proizvajalca, da obvešča pristojne organe o naslednjih dogodkih in obvesti tudi o ustreznih korektivnih postopkih:

- (i) vsaka okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali delovanja pripomočka ter vsaka neustreznost v označevanju ali v navodilih za uporabo, ki bi lahko povzročila ali je morda povzročila smrt bolnika ali uporabnika ali resno poslabšanje njegovega zdravstvenega stanja;
- (ii) vsak tehnični ali medicinski razlog, povezan z lastnostmi ali delovanjem pripomočka zaradi razlogov iz pododstavka (i), ki povzroči sistematični odpoklic pripomočkov istega tipa s strani proizvajalca.“;

9. Priloga IX se spremeni:

(a) poglavje I se spremeni:

(i) v oddelku 1.4 se doda stavek:

„Samostojna programska oprema se obravnava kot aktivni medicinski pripomoček.“;

(ii) oddelek 1.7 se nadomesti z:

#### „1.7 Osrednji žilni sistem

V tej direktivi ‚osrednji žilni sistem‘ pomeni naslednja obtočila:

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

(b) v oddelku 2 poglavja II se doda naslednji oddelek:

„2.6 Pri izračunu trajanja iz oddelka 1.1 poglavja I pomeni neprekinjena uporaba neprekinjeno dejansko uporabo pripomočka za predvideni namen. Vseeno se to, če je uporaba pripomočka prekinjena, zato da se pripomoček takoj zamenja z istim ali identičnim pripomočkom, obravnava kot podaljšanje neprekinjene uporabe pripomočka.“;

(c) poglavje III se spremeni:

(i) uvodno besedilo prvega odstavka oddelka 2.1 se nadomesti z:

„Vsi invazivni pripomočki, ki se uporabljajo prek telesnih odprtih ter ki niso kirurško invazivni pripomočki in ki niso namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke ali ki so namenjeni priključevanju na aktivne medicinske pripomočke v razredu I.“;

(ii) oddelek 2.2 se nadomesti z:

#### „2.2 Pravilo 6

Vsi kirurško invazivni pripomočki, namenjeni prehodni uporabi, spadajo v razred IIa, razen če so:

- izrecno namenjeni nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali popravljanju okvar srca ali osrednjega žilnega sistema prek neposrednega stika s temi telesnimi deli; v tem primeru spadajo v razred III,
- kirurški instrumenti za ponovno uporabo; v tem primeru spadajo v razred I,
- izrecno namenjeni uporabi v neposrednem stiku z osrednjim živčnim sistemom; v tem primeru spadajo v razred III,
- namenjeni za dovajanje energije v obliki ionizirajočega sevanja; v tem primeru spadajo v razred IIb,
- namenjeni doseganju biološkega učinka ali za absorbiranje v celoti ali pretežno; v tem primeru spadajo v razred IIb,
- namenjeni dajanju zdravil s pomočjo sistema za doziranje, če se to izvaja na način, ki je potencialno nevaren ob upoštevanju načina dajanja; v tem primeru spadajo v razred IIb.“;

(iii) v oddelku 2.3 se prva alineja nadomesti z:

„— izrecno nadziranju, diagnosticiranju, spremljanju ali popravljanju okvar srca ali osrednjega žilnega sistema prek neposrednega stika s temi telesnimi deli; v tem primeru spadajo v razred III.“;

(iv) v prvem odstavku oddelka 4.1 se sklicevanje na „65/65/EGS“ nadomesti s sklicevanjem na „2001/83/ES“;

(v) v oddelku 4.1 se drugi odstavek nadomesti z:

„Vsi pripomočki, ki kot svoj sestavni del vsebujejo derivat človeške krvi, spadajo v razred III.“;

(vi) v drugi odstavku oddelka 4.3 se doda besedilo:

„razen če so izrecno namenjeni uporabi pri razkuževanju invazivnih pripomočkov; v tem primeru spadajo v razred IIb.“;

(vii) v oddelku 4.4 se besedi „Neaktivni pripomočki“ nadomestita z besedo „Pripomočki“;

## 10. Priloga X se spremeni:

## (a) oddelek 1.1 se nadomesti z:

„1.1 Po splošnem pravilu morajo potrditev skladnosti z zahtevami v zvezi z lastnostmi in delovanjem iz oddelkov 1 in 3 Priloge I v normalnih pogojih uporabe pripomočka, ter ovrednotenje stranskih učinkov in sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganjem iz oddelka 6 Priloge I temeljiti na kliničnih podatkih. Vrednotenje teh podatkov, v nadaljevanju klinično vrednotenje, pri katerem se ustrezno upošteva vsak ustrezno usklajen standard, mora upoštevati opredeljen in metodološko dober postopek, ki temelji na:

1.1.1 kritičnem vrednotenju ustrezne sodobne znanstvene literature, ki je zdaj na voljo v zvezi z varnostjo, delovanjem, značilnostmi načrta in predvidenim namenom pripomočka, če:

- obstaja dokazilo o enakovrednosti pripomočka s pripomočkom, za katerega veljajo podatki, in
- podatki ustrezno dokazujejo skladnost z ustreznimi bistvenimi zahtevami;

1.1.2 ali kritičnem vrednotenju rezultatov vseh opravljenih kliničnih preiskav;

1.1.3 ali kritičnem vrednotenju združenih kliničnih podatkov iz 1.1.1 in 1.1.2.“;

## (b) vstavijo se naslednji oddelki:

„1.1a V primeru pripomočkov za vsaditev in pripomočkov v razredu III se opravijo klinične preiskave, razen če se ustrezno utemelji, da temeljijo na obstoječih kliničnih podatkih.

1.1b Klinično vrednotenje in njegovi rezultati se dokumentirajo. Ta dokumentacija se vključi in/ali v celoti navede v tehnični dokumentaciji pripomočka.

1.1c Klinično vrednotenje in njegova dokumentacija se mora sproti posodabljeni s podatki, pridobljenimi v poprodajnem nadzoru. Če se obravnava, da poprodajno klinično spremljanje kot del načrta za poprodajni nadzor pripomočka ni potrebno, je treba to ustrezno utemeljiti in dokumentirati.

1.1d Če se obravnava, da dokazovanje skladnosti z bistvenimi zahtevami na podlagi kliničnih podatkov ni ustrezno, je treba zagotoviti ustrezno utemeljitev za vsako takšno izključitev na podlagi rezultatov obvladovanja tveganja in ob upoštevanju posebnosti interakcije med pripomočkom in telesom, predvidenega kliničnega delovanja in zahtev proizvajalca. Ustreznost dokazovanja skladnosti z bistvenimi zahtevami z vrednotenjem delovanja, laboratorijskimi preskusi in predkliničnim vrednotenjem je treba ustrezno utemeljiti.“;

## (c) v oddelku 2.2 se prvi stavek nadomesti z:

„Klinične preiskave morajo biti opravljene v skladu s helsinško deklaracijo, sprejeto na 18. Svetovni medicinski skupščini v Helsinkih na Finskem leta 1964, kakor je bila nazadnje spremenjena na Svetovni medicinski skupščini.“;

## (d) oddelek 2.3.5 se nadomesti z:

„2.3.5 Vsi resni neželeni učinki morajo biti v celoti zabeleženi in takoj posredovani vsem pristojnim organom držav članic, kjer potekajo klinične preiskave.“

---