

# Euroopa Liidu Teataja

# L 88



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

54. aastakäik

4. aprill 2011

Sisukord

## I Seadusandlikud aktid

### MÄÄRUSED

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 304/2011, 9. märts 2011, millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 708/2007 võõrliikide ja piirkonnast puuduvate liikide kasutamise kohta vesiviljeluses ..... 1
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 305/2011, 9. märts 2011, millega sätestatakse ehitustoodete ühtlustatud turustustingimused ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/106/EMÜ <sup>(1)</sup> ..... 5
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 306/2011, 9. märts 2011, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1964/2005 banaanide tariifimäärade kohta ..... 44

### DIREKTIIVID

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/24/EL, 9. märts 2011, patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriülese tervishoius ..... 45

Hind: 4 EUR

(Jätkub pöördel)

<sup>(1)</sup> EMPs kohaldatav tekst

# ET

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

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

II Muud kui seadusandlikud aktid

RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

2011/194/EL:

- ★ Nõukogu otsus, 7. märts 2011, Euroopa Liidu ning Brasiilia, Colombia, Costa Rica, Ecuadori, Guatemala, Hondurase, Mehhiko, Nicaragua, Panama, Peruu ja Venezuela vahelise Genfi banaanikaubanduslepingu ning Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelise banaanikaubanduslepingu sõlmimise kohta ..... 66

## I

(Seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 304/2011,

9. märts 2011,

**millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 708/2007 võõrliikide ja piirkonnast puuduvate liikide kasutamise kohta vesiviljeluses**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 43 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamusi <sup>(1)</sup>,

pärast seadusandliku akti eelnõu edastamist liikmesriikide parlamentidele,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu määrusega (EÜ) nr 708/2007 <sup>(3)</sup> luuakse võõrliikide ja piirkonnast puuduvate liikide vesiviljelust reguleeriv raamistik, et hinnata ja minimeerida osutatud liikide ja nendega kaasnevate sihtgruppi mittekuuluvate liikide võimalikku mõju vee-elupaikadele. Määruse kohaselt võidakse kinnistes vesiviljelusrajatistes kasutamise eesmärgil asustamine ja ümberasustamine tulevikus vabastada kõnealuse määruse III peatüki kohasest loa taotlemise kohustusest, tuginedes teaduslikele põhjendustele ja nõuannetele.

<sup>(1)</sup> ELT C 354, 28.12.2010, lk 88 ja ELT C 51, 17.2.2011, lk 80.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 23. novembri 2010. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 21. veebruari 2011. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> ELT L 168, 28.6.2007, lk 1.

(2) Ühenduse rahastatud kooskõlastatud meetme pealkirjaga „Võõrliikide keskkonnamõju vesiviljeluses” (IMPASSE) raames esitati „kinniste vesiviljelusrajatiste” uus määratlus. Sellele määratlusele vastavate rajatiste puhul saab võõrliikide ja piirkonnast puuduvate liikidega kaasnevaid riske vähendada vastuvõetavale tasemele, kui tehistingimustes peetavate organismide ja mittesihtorganismide võimalikku väljapääsu võetakse arvesse transpordi ajal ja vastuvõtva rajatise üksikasjalikes protokollides. Kinnistes vesiviljelusrajatistes kasutamise eesmärgil asustamine ja ümberasustamine tuleks loa taotlemise kohustusest vabastada üksnes juhul, kui need tingimused on täidetud.

(3) Seepärast on vaja muuta määruses (EÜ) nr 708/2007 esitatud „kinnise vesiviljelusrajatise” määratlust, lisades sellesse konkreetseid omadused, millega tagatakse kõnealuste rajatiste bioloogiline ohutus.

(4) Liikmesriigid peaksid koostama nende territooriumil asuvate kinniste vesiviljelusrajatiste loetelu. Läbipaistvuse huvides tuleks see loetelu avaldada ja seda korrapäraselt ajakohastada veebilehel, mis loodi kooskõlas komisjoni 13. juuni 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 535/2008 (millega nähakse ette määruse (EÜ) nr 708/2007 üksikasjalikud rakenduseeskirjad) <sup>(4)</sup>.

(5) Kõnealuste muudatuste tõttu on vaja määrusesse (EÜ) nr 708/2007 teha teatavaid muid muudatusi, eelkõige kõrvaldada viited „kinnistele vesiviljelussüsteemidele” „rutiinse liikumise” määratlusest ja I lisast.

<sup>(4)</sup> ELT L 156, 14.6.2008, lk 6.

(6) Komisjonile tuleks anda volitus võtta vastu delegeeritud õigusakte vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklile 290, et kohandada I, II ja III lisa tehnika ja teaduse arenguga, muuta IV lisa liikide lisamiseks nimetatud lisasse ning võtta vastu täpsustusi liikide IV lisasse lisamise tingimuste kohta. Eriti oluline on, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.

(7) Komisjon peaks võtma käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed vastu rakendusaktide kaudu vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 291.

(8) Määruse (EÜ) nr 708/2007 regulatiivosas kasutatud mõistet „ühendus” tuleks muuta seoses Lissaboni lepingu jõustumisega 1. detsembril 2009.

(9) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 708/2007 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 708/2007 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 2 lõikes 1, artikli 13 pealkirjas, artikli 15 lõikes 2 ja artikli 19 pealkirjas asendatakse sõna „ühendus” sõnaga „liit” vastavas käändes ning vajadusel tehakse lauses asendamise tulenevaid grammatilisi kohandusi.

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 5 esimene lause asendatakse järgmisega:

„5. Käesolevat määrust, välja arvatud artiklit 3, artikli 4 lõiget 1 ja lõike 2 punkti a, ei kohaldata IV lisa loetletud liikide suhtes.”;

b) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. III–VI peatükki ei kohaldata kinnistes vesiviljelusrajatistes hoitavate võõrliikide või piirkonnast puuduvate liikide liikumise suhtes, kui transport toimub tingimustel, millega välistatakse nende liikide ja sihtgruppi mittekuuluvate liikide väljapääs.

Liikmesriigid koostavad nende territooriumil asuvate, artikli 3 punktis 3 esitatud määratlusele vastavate kinniste vesiviljelusrajatiste loetelu ning ajakohastavad seda korrapäraselt. Loetelu avaldatakse komisjoni määruse (EÜ) nr

535/2008, (\*) millega nähakse ette käesoleva määruse üksikasjalikud rakenduseeskirjad, artikli 4 lõike 2 alusel loodud veebilehel hiljemalt 25. oktoobril 2011.

(\*) ELT L 156, 14.6.2008, lk 6.”

3) Artiklit 3 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 3 asendatakse järgmisega:

„3. „Kinnine vesiviljelusrajatis” – maapealne rajatis,

a) kus

i) tegeldakse vesiviljelusega veekeskkonnas, kus on tagatud veeringlus, ja

ii) äravoolu vesi ei puutu enne sõelumist ja filtreerimist või nõrutamist ja töötlemist mitte mingil määral kokku avatud veekogudega, et vältida tahkete jäätmete pääsemist veekeskkonda ning selliste kasvatatud liikide ja sihtgruppi mittekuuluvate liikide väljapääsu rajatisest, mis võivad ellu jääda ja hiljem paljuneda;

b) ning

i) on välistatud peetavate isendite või sihtgruppi mittekuuluvate liikide ja muu bioloogilise materjali, sealhulgas patogeenide kaotused selliste tegurite nagu rõõvloomade (nt linnud) ja üleujutuste tõttu (nt peab rajatis vastavalt pädeva asutuse antud hinnangule asuma ohutul kaugusel avatud veekogudest);

ii) mõistlikul viisil on välistatud peetavate isendite või sihtgruppi mittekuuluvate liikide ja muu bioloogilise materjali, sealhulgas patogeenide kaotused varguse ja vandalismi tõttu ning

iii) on tagatud surnud organismide asjakohane kõrvaldamine;”

b) punkt 16 asendatakse järgmisega:

„16. „rutiinne liikumine” – veeorganismide selline liikumine lähtekohast, millega kaasnev oht sihtgruppi mittekuuluvate liikide üleminekul ühest piirkonnast teise on väike ning mis, arvestades veeorganismide omadusi ja/või kasutatavat vesiviljelusmeetodit, ei avalda kahjulikku ökoloogilist mõju;”.

- 4) Artikli 4 olemasolev lõik nummerdatakse lõikena 1 ning lisatakse järgmine lõige:

„2. Liikmesriikide pädevad asutused jälgivad ja kontrollivad vesiviljelusega seotud tegevusi tagamaks, et:

- a) kinnised vesiviljelusrajatised vastavad artikli 3 lõikes 3 sätestatud tingimustele ja
- b) kinnistest vesiviljelusrajatistest välja või kinnistesse vesiviljelusrajatistesse sisse transportimine toimub tingimustes, mis võimaldavad ennetada võõrliikide või sihtgruppi mittekuuluvate liikide väljapääsu.”

- 5) Artikkel 14 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 14

#### **Vesiviljelusrajatisse viimine rutiinse asustamise korral**

Rutiinse asustamise korral lubatakse veeorganisme vesiviljelusrajatisse viia ilma karantiini või katselise keskkonda viimise, välja arvatud erijuhtudel, kui pädev asutus otsustab teisiti, tuginedes nõuandekomitee konkreetsele soovitusel. Liikumisi kinnisest vesiviljelusrajatistest avatud vesiviljelusrajatisse käsitletakse rutiinsete või mitterutiinsetena vastavalt artiklitele 6 ja 7.”

- 6) Artikkel 24 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 24

#### **Lisade muudatused ja üksikasjalikud eeskirjad**

1. Komisjon võib delegeeritud õigusaktide kaudu kooskõlas artikliga 24a ning vastavalt artiklites 24b ja 24c sätestatud tingimustele:

- a) muuta käesoleva määruse I, II ja III lisa nende kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga;
- b) võtta vastu liikide IV lisasse lisamise tingimuste täpsustusi vastavalt lõikele 3 ning
- c) lisada liike IV lisasse, kui on täidetud lõikes 3 sätestatud tingimused ja järgitud nende täiendavaid täpsustusi.

2. Lõikes 1 osutatud delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel tegutseb komisjon vastavalt käesolevale määrusele.

3. Veeorganismi liikide lisamiseks IV lisasse peab seda organismi olema kasutatud vesiviljeluses teatud liidu osades kaua aega (arvestades tema elutsükli) ilma kahjulikke mõjusid täheldamata ning asustamist ja ümberasustamist peab olema võimalik teostada nii, et sellega ei kaasneks potentsiaalselt kahjulike sihtgruppi mittekuuluvate liikide liikumist.

4. Liikmesriigid võivad teha komisjonile taotluse liikide lisamiseks IV lisasse. Liikmesriigid võivad liikide IV lisasse lisamist käsitlevate asjakohaste kriteeriumide järgimise tõendamiseks esitada teaduslikke andmeid. Komisjon teeb otsuse taotluse asjakohasuse kohta viie kuu jooksul pärast selle kättesaamist, võtmata arvesse aega, mis liikmesriikidel kulub lisateabe esitamiseks, kui komisjon seda taotleb.

5. Asjaomased liikmesriigid võivad oma äärepoolseimate piirkondade puhul, millele on osutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 349, teha ettepaneku liikide lisamiseks IV lisa eraldi osasse.

6. Komisjon võib vastu võtta lõigete 4 ja 5 rakendamise ja eriti liikide lisamiseks liikmesriikide poolt esitatavate taotluste vormi, sisu ja andmete ning selliste taotluste toetuseks esitatava teabe üksikasjalikud eeskirjad vastavalt määruse (EÜ) nr 2371/2002 artikli 30 lõikes 2 osutatud menetlusele.”

- 7) Lisatakse järgmised artiklid:

„Artikkel 24a

#### **Delegeeritud volituste rakendamine**

1. Komisjonile antakse alates 24. aprillist 2011 viieks aastaks õigus võtta vastu artiklis 24 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 24b tagasi võtab.

2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Komisjonile antud volituse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 24b ja 24c sätestatud tingimusi.

#### Artikkel 24b

##### Delegeerimise tagasivõtmine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 24 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.

2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada delegeeritud volituste tagasivõtmise üle, püüab sellest teatada teisele institutsioonile ja komisjonile mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, viidates delegeeritud volitustele, mille ta võib tagasi võtta, ja võimalikele tagasivõtmise põhjustele.

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse selles otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või selles sätestatud hilisemal kuupäeval. Otsus ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

#### Artikkel 24c

##### Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. Euroopa Parlament või nõukogu võivad kahe kuu jooksul alates teatamiskuupäevast esitada delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid.

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

2. Kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole pärast lõikes 1 osutatud ajavahemiku möödumist delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse akt *Euroopa Liidu Teatajas* ja see jõustub selles sätestatud kuupäeval.

Delegeeritud õigusakt võidakse avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* ja see jõustub enne kõnealuse ajavahemiku möödumist juhul, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad teatanud komisjonile oma kavatsusest jätta vastuväited esitamata.

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul delegeeritud õigusaktile vastuväite, siis õigusakt ei jõustu. Delegeeritud õigusakti suhtes vastuväited esitanud institutsioon esitab ka nende põhjenduse."

8) I lisa muudetakse järgmiselt:

a) esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Võimaluse korral tuleks andmete juures viidata teaduslikule kirjandusele ning märgetele isikliku teabevahetuse kohta teadusüksuste ja kalandusekspertidega.”;

b) D jagu („Koostoime looduslike liikidega”) muudetakse järgmiselt:

i) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Millised on asustatud organismi ellujäämis- ja kohanemisvõimalused juhul, kui organism pääseb väliskeskkonda?”;

ii) punkt 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kas asustatud organismid jäävad ellu ja paljunevad kavandatavas asustamispiirkonnas edukalt või tuleb igal aastal isendeid juurde tuua?”.

#### Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. märts 2011

Euroopa Parlamendi nimel  
president  
J. BUZEK

Nõukogu nimel  
eesistuja  
GYŐRI E.

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 305/2011,

9. märts 2011,

**millega sätestatakse ehitustoodete ühtlustatud turustustingimused ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/106/EMÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust<sup>(1)</sup>,toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt<sup>(2)</sup>

ning arvestades järgmist:

(1) Liikmesriikide eeskirjade kohaselt tuleb ehitised konstrueerida ja ehitada inimesi, koduloomi ja vara ohustamata ning keskkonda kahjustamata.

(2) Kõnealustel eeskirjadel on otsene mõju ehitustoodete kohta kehtivatele nõuetele. Seepärast kajastuvad kõnealused nõuded riiklikes tootestandardites, riiklikes tehnilistes tunnustustes ja teistes ehitustooted käsitlevates riiklikes tehnilistes kirjeldustes ja normides. Kuna nõuded on erinevad, takistavad need liidusisest kaubandust.

(3) Käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriikide õigust määrata kindlaks nõuded, mida peetakse vajalikuks tervisekaitse, keskkonnakaitse ja töötajate kaitse tagamiseks ehitustoodete kasutamisel.

(4) Liikmesriigid on kehtestanud sätted, sealhulgas nõuded, mis ei käsitle üksnes hoonete ja muude ehitiste ohutust, vaid ka tervisekaitset, kestvust, energiasäästlikkust, keskkonnakaitset, majanduslikke aspekte ja muid üldiste huvide seisukohalt tähtsaid aspekte. Liidu või liikmesriigi tasandil ehitiste valdkonnas kehtestatud õigus- ja haldusnormid või kohtupraktika võivad avaldada mõju ehitustoodete suhtes kehtivatele nõuetele. Kuna nende mõju siseturu toimimisele on tõenäoliselt väga sarnane, on käesolevas määruses asjakohane käsitleda selliseid õigus- ja haldusnorme või kohtupraktikat „sätetena“.

(5) Vajaduse korral määrab liikmesriik ehitustooted kavandatud kasutusotstarvet või -otstarbeid käsitlevates sätetes ehitistele esitatavate põhinõuete täitmiseks kindlaks põhiomadused, mille toimivus tuleks deklareerida. Et vältida tühja toimivusdeklaratsiooni esitamist, tuleks deklareerida vähemalt üks ehitustooted kavandatud kasutusotstarbe või -otstarvete seisukohalt oluline põhiomadus.

(6) Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/106/EMÜ (ehitustooted puudutavate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)<sup>(3)</sup> eesmärk oli kõrvaldada tehnilised kaubandustõkked ehitustoodete valdkonnas, et tõhustada nende vaba liikumist siseturul.

(7) Kõnealuse eesmärgi saavutamiseks nähti direktiivis 89/106/EMÜ ette ehitustoodete ühtlustatud standardite kehtestamine ja Euroopa tehnilise tunnustuse andmine.

(8) Direktiiv 89/106/EMÜ tuleks asendada, et lihtsustada ja selgitada olemasolevat raamistikku ning parandada olemasolevate meetmete läbipaistvust ja tõhusust.

<sup>(1)</sup> ELT C 218, 11.9.2009, lk 15.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi 24. aprilli 2009. aasta seisukoht (ELT C 184 E, 8.7.2010, lk 441), nõukogu 13. septembri 2010. aasta esimese lugemise seisukoht (ELT C 282 E, 19.10.2010, lk 1), Euroopa Parlamendi 18. jaanuari 2011. aasta seisukoht ja nõukogu 28. veebruari 2011. aasta otsus.

<sup>(3)</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 12.

- (9) Käesolevas määruses tuleks arvesse võtta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega) <sup>(1)</sup> ning samuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusega nr 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta) <sup>(2)</sup> kehtestatud horisontaalset õigusraamistikku toodete turustamiseks siseturul.
- (10) Tehniliste tõkete kõrvaldamist ehitusvaldkonnas on võimalik saavutada ainult ehitustoodete toimivuse hindamiseks ühtlustatud tehniliste kirjelduste kehtestamisega.
- (11) Kõnealused ühtlustatud tehnilised kirjeldused peaksid sisaldama katsetamist, arvutamist ning muid ühtlustatud standardites ja Euroopa hindamisdokumendis ehitustoodete põhiomaduste toimivuse hindamiseks määratud vahendeid.
- (12) Nii meetodid, mida liikmesriigid kasutavad seoses ehitistele nõuete esitamisega, kui ka muud ehitustoodete põhiomadusi käsitlevad riiklikud eeskirjad peaksid vastama ühtlustatud tehnilistele kirjeldustele.
- (13) Vajaduse korral tuleks seoses ehitustoodete põhiomadustega ergutada ühtlustatud standardites toimivusklasside kasutamist, et võtta arvesse nii teatavatele ehitistele esitatavate põhinõuete erinevat taset kui ka erinevusi liikmesriikide kliimas, geoloogias ja geograafias ning muid erinevaid tingimusi. Kui komisjon ei ole selliseid klasse kehtestanud, peaks Euroopa standardimisasutustel olema õigus need kehtestada, lähtudes läbivaadatud volitustest.
- (14) Kui kavandatud kasutusotstarbe jaoks on mis tahes põhiomaduse puhul vaja piirtasemeid, millele ehitustooted peavad liikmesriikides vastama, tuleks kõnealused tasemed kehtestada ühtlustatud tehnilistes kirjeldustes.
- (15) Ehitustoote toimivuse hindamisel tuleks arvesse võtta ka tervise- ja ohutusaspekte, mis on seotud toote kasutamisega kogu selle olemusriingi kestel.
- (16) Komisjoni poolt käesoleva määruse kohaselt kindlaksmääratud piirtasemed peaksid kõnealuse ehitustoote puhul olema liikmesriikides kehtivates sätetes üldiselt tunnustatud põhiomaduste väärtused ning peaksid tagama kaitstuse kõrge taseme Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 114 tähenduses.
- (17) Piirtasemed võivad olla tehnilist või regulatiivset laadi ning neid võib kohaldada ühe või mitme omaduse suhtes.
- (18) Euroopa Standardikomitee (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee (Cenelec) on tunnustatud pädevaks vastu võtma ühtlustatud standardeid vastavalt 28. märtsil 2003 alla kirjutatud üldjuhiste koostöö kohta komisjoni ja nende kahe asutuse vahel. Tootjad peaksid kohaldama kõnealuseid ühtlustatud standardeid, kui nende viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, tehes seda vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiivi 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord) <sup>(3)</sup> kohaselt kehtestatud kriteeriumitele. Kui kõigi asjakohaste küsimuste kohta on saadud piisavalt tehnilisi ja teaduslikke eriteadmisi, tuleks energilisemalt üle minna ehitustoodete ühtlustatud standarditele ning vajaduse korral ja pärast alalise ehituskomiteega konsulteerimist lasta need standardid volituste alusel välja töötada olemasolevate Euroopa hindamisdokumentide põhjal.
- (19) Direktiivis 89/106/EMÜ sätestatud menetlusi ühtlustatud standarditega hõlmamata ehitustoodete põhiomadustega seotud toimivuse hindamiseks tuleks lihtsustada, et muuta need läbipaistvamaks ja vähendada ehitustoodete tootjate kulusid.
- (20) Et võimaldada ehitustoote tootjal koostada toimivusdeklaratsiooni ehitustoote kohta, mis ei ole hõlmatud või ei ole täielikult hõlmatud ühtlustatud standardiga, on vaja ette näha Euroopa tehnilise hinnangu andmine.
- (21) Ehitustoodete tootjatel tuleks lubada taotleda nendele toodetele Euroopa tehnilist hinnangut direktiivi 89/106/EMÜ alusel kehtestatud Euroopa tehnilise tunnustuse suuniste alusel. Seepärast tuleks tagada õigus kasutada kõnealuseid suuniseid Euroopa hindamisdokumentidena.

<sup>(1)</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

<sup>(2)</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

<sup>(3)</sup> EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37.

- (22) Euroopa hindamisdokumentide kavandi koostamine ja Euroopa tehnilise hinnangu andmine tuleks usaldada liikmesriikide määratud tehnilise hindamise asutustele. Et tagada tehnilise hindamise asutuste vajalik pädevus kõnealuste ülesannete täitmiseks, tuleks nende määramise nõuded sätestada liidu tasandil.
- (23) Tehnilise hindamise asutused peaksid looma organisatsiooni (edaspidi „tehnilise hindamise asutuste organisatsioon”), mida vajaduse korral toetatakse liidupoolse rahastamisega, et koordineerida Euroopa hindamisdokumentide kavandi koostamise ja Euroopa tehniliste hinnangute andmise korda, tagades seejuures nende menetluste läbiipaistvuse ja vajaliku konfidentsiaalsuse.
- (24) Ühtlustatud standardiga hõlmatud ehitustoote või sellise ehitustoote puhul, mille kohta on antud Euroopa tehniline hinnang, peaks turule laskmisel olema kaasas toimivusdeklaratsioon ehitustoote põhiomaduste kohta vastavalt asjakohastele ühtlustatud tehnilistele kirjeldustele, välja arvatud käesolevas määruses sätestatud juhtudel.
- (25) Kui see on asjakohane, tuleks toimivusdeklaratsioonile lisada teave ohtlike ainete sisalduse kohta ehitustootes, et parandada võimalusi säästlike ehitiste rajamiseks ja hõlbustada keskkonnasõbralike toodete väljatöötamist. Sellise teabe esitamine ei tohiks piirata niisuguste eelkõige määrgistusalaste kohustuste kohaldamist, mis on kehtestatud muudes liidu õigusaktides, mida kohaldatakse ohtlike ainete suhtes, ning see tuleks teha kättesaadavaks samal ajal ja samal kujul kui toimivusdeklaratsioon, et see jõuaks ehitustoodete kõikide potentsiaalsete kasutajateni. Teave ohtlike ainete sisalduse kohta peaks esialgu olema piiritletud ainetega, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet) <sup>(1)</sup> artiklites 31 ja 33. Ehitustoodetes ohtlike ainete sisaldust käsitleva teabe konkreetseid vajadusi tuleks siiski täiendada uurida eesmärgiga täiendada hõlmatud ainete valikut, et tagada kõrgetasemeline tervise ja ohutuse kaitse ehitustooted kasutavate töötajate ja ehitiste kasutajate jaoks, sealhulgas osade või materjalide ringlussevõtu ja/või korduskasutamise nõuete osas. Käesolev määrus ei piira muudest liidu õigusaktidest tulenevaid liikmesriikide õigusi ja kohustusi, mida võidakse kohaldada ohtlike ainete suhtes, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist), <sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik), <sup>(3)</sup> määrus (EÜ) nr 1907/2006, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiiv 2008/98/EÜ (mis käsitleb jäätmeid) <sup>(4)</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist) <sup>(5)</sup>.
- (26) Toimivusdeklaratsiooni peaks olema võimalik nummerdada vastavalt tootetüübi viitenumbrile.
- (27) On vaja ette näha lihtsustatud menetlused toimivusdeklaratsioonide koostamiseks, et kergendada ettevõtjate, eelkõige väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) finantskoormust.
- (28) Et tagada toimivusdeklaratsiooni täpsus ja usaldusväärsus, tuleks ehitustoote toimivust hinnata ja tagada tehase tootmisohje vastavalt asjakohasele ehitustoote toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemile. Konkreetse ehitustoote suhtes võib kohaldada mitut süsteemi, et võtta arvesse toote mõnede põhiomaduste erisuhet ehitistele esitatavate põhinõuetega.
- (29) Võttes arvesse ehitustoodete eripära ja nende hindamisüsteemi konkreetset raskuspunkti, ei ole otsuses nr 768/2008/EÜ ette nähtud vastavushindamismenetlused ja moodulid sobivad. Seepärast tuleks kehtestada erimeetodid ehitustoodete põhiomadustega seotud toimivuse püsivuse hindamiseks ja kontrollimiseks.
- (30) Kuna ehitustoodete CE-märgisel on erinev tähendus, võrreldes määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud üldpõhimõtetega, tuleks kehtestada erisätted, et tagada selge kohustus kinnitada ehitustoodetele CE-märgis ning selle kohustuse tagajärjed.

<sup>(1)</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

<sup>(3)</sup> EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT L 312, 22.11.2008, lk 3.

<sup>(5)</sup> ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

- (31) Ehitustootele CE-märgist kinnitades või kinnitada lastes peaksid tootjad märkima, et nad võtavad vastutuse kõnealuse toote vastavuse eest deklareeritud toimivusele.
- (32) CE-märgis tuleks kinnitada kõikidele ehitustoodetele, mille kohta tootja on koostanud toimivusdeklaratsiooni vastavalt käesolevale määrusele. CE-märgist ei tohiks kinnitada, kui toimivusdeklaratsiooni ei ole koostatud.
- (33) CE-märgis peaks olema ainus märgistus, mis tõendab ehitustoodete vastavust deklareeritud toimivusele ja kohaldatavatele nõuetele, mis on seotud liidu ühtlustamisalaste õigusaktidega. Teisi märgiseid võib siiski kasutada, tingimusel et need aitavad parandada ehitustoodete kasutajate kaitset ja ei ole hõlmatud olemasolevate liidu ühtlustamisalaste õigusaktidega.
- (34) Et vältida selliste ehitustoodete tarbetut katsetamist, mille toimivust on juba piisavalt tõestatud katsete stabiilsete tulemuste või muude olemasolevate andmete alusel, tuleks tootjatel lubada ühtlustatud tehnilistes kirjeldustes või komisjoni otsuses sätestatud tingimustel deklareerida teatav toimivustase või -klass ilma katsetamata või ilma täiendavalt katsetamata.
- (35) Juba tehtud katsete kordamise vältimiseks tuleks ehitustoote tootjal lubada kasutada kolmanda isiku katsetulemusi.
- (36) Tuleks määratleda tingimused lihtsustatud menetluste kasutamiseks ehitustoodete toimivuse hindamisel, et võimalikult vähendada nende turulelaskmise kulusid, vähendamata seejuures ohutuse taset. Selliseid lihtsustatud menetlusi kasutavad tootjad peaksid nõuetekohaselt näitama, et vastavad tingimused on täidetud.
- (37) Turujärelevalvemeetmete mõju suurendamiseks tuleks kõiki käesoleva määrusega ehitustoodete toimivuse hindamiseks ette nähtud lihtsustatud menetlusi kohaldada üksnes nende füüsiliste või juriidiliste isikute suhtes, kes ise toodavad neid tooteid, mis nad turule lasevad.
- (38) Et veelgi vähendada mikroettevõtjate kulusid nende toodetud ehitustoodete turule laskmisel, tuleb ette näha lihtsustatud menetlused toimivuse hindamiseks, kui kõnealuse tootega ei kaasne märkimisväärset ohtu, täites seejuures mis tahes päritoluga kohaldatavaid nõudeid. Selliseid lihtsustatud menetlusi kohaldavad ettevõtjad peaksid lisaks tõendama, et nad kvalifitseeruvad mikroettevõtjatena. Lisaks peaksid nad järgima toimivuse püsivuse kontrollimise menetlusi, mis on ette nähtud nende toodete ühtlustatud tehniliste kirjeldustega.
- (39) Individuaalselt projekteeritud ja toodetud ehitustoote puhul tuleks tootjal lubada kasutada toimivuse hindamiseks lihtsustatud menetlusi, kui on võimalik tõestada, et turule lastav toode vastab kohaldatavatele nõuetele.
- (40) Komisjon peaks alalise ehituskomiteega konsulteerides kehtestama käesolevasse määrusesse kaasatud erinevate ehitustoodete suhtes kohaldatava „üksiktootmise” mõiste tõlgendusraamistikku.
- (41) Kõik tarne- ja turustamisahelas osalevad ettevõtjad peaksid võtma asjakohaseid meetmeid tagamaks, et nad lasevad turule või teevad turul kättesaadavaks ainult käesoleva määruse nõuetele vastavaid ehitustooteid, eesmärgiga tagada ehitustoodete toimivus ja täita ehitistele esitatavaid põhinõudeid. Eelkõige peaksid ehitustoodete importijad ja levitajad olema teadlikud põhiomadustest, mille suhtes on liidu turul kehtestatud sätted, ning liikmesriikides ehitistele esitatavate põhinõuete suhtes kehtivatest erinõuetest, ning kasutama selliseid teadmisi oma äritegevuses.
- (42) Oluline on tagada riiklike tehniliste eeskirjade kättesaadavus, et ettevõtjad, eriti VKEd, saaksid koguda usaldusväärset ja täpset teavet selles liikmesriigis kehtivate õigusnormide kohta, kus nad kavatsevad oma tooteid turule lasta või turul kättesaadavaks teha. Liikmesriigid peaksid sel eesmärgil määrama ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid. Lisaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 764/2008 (milles sätestatakse menetlused seoses teatavate riiklike tehniliste eeskirjade kohaldamisega teises liikmesriigis seaduslikult turustatavate toodete suhtes) <sup>(1)</sup> artikli 10 lõikes 1 kindlaks määratud ülesannetele peaksid ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid andma teavet ka konkreetset tüüpi ehitustoodete paigaldamise, ülespanemise või monteerimise kohta.

<sup>(1)</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 21.

- (43) Kaupade vaba liikumise hõlbustamiseks peaksid ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid jagama tasuta teavet sätete kohta, mille eesmärk on täita liikmesriigi territooriumil iga ehitustoote kavandatud kasutusotstarbe suhtes kohaldatavaid ehitistele esitatavaid põhinõudeid. Ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid võiksid ettevõtjatele jagada samuti lisateavet või esitada tähelepanekuid. Lisateabe eest võivad ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid küsida tasu, mis on proportsionaalne sellise teabe või tähelepanekute edastamise kuludega. Lisaks peaksid liikmesriigid tagama ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktile piisavate vahendite eraldamise.
- (44) Kuna ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktide loomine ei tohiks häirida pädevate asutuste vahelist ülesannete jaotust liikmesriikide õigussüsteemides, peaks liikmesriikidel olema võimalik luua ehitusvaldkonna toodete kontaktpunkte vastavalt piirkondlikule või kohalikule pädevusele. Liikmesriikidel peaks olema võimalik anda ehitusvaldkonna toodete kontaktpunkti ülesanded muude liidu õigusaktide kohaselt loodud olemasolevatele kontaktpunktile, et vältida asjatut kontaktpunktide arvu suurenemist ja lihtsustada haldusmenetlusi. Liikmesriikidel peaks olema samuti võimalik anda ehitusvaldkonna toodete kontaktpunkti ülesanded mitte üksnes riiklike haldusorganite olemasolevatele talitustele, vaid ka riiklike SOLVITI keskustele, kaubanduskodadele, kutseorganisatsioonidele ja eraõiguslikele asutustele, et mitte suurendada ettevõtjate ja pädevate asutuste halduskulusid.
- (45) Ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid peaksid olema võimelised täitma oma ülesandeid nii, et välditakse huvide konflikte, eelkõige CE-märgise saamise menetluste osas.
- (46) Et tagada liidu ühtlustamisala õigusaktide võrdväärne ja järjepidev täitmine, peaksid liikmesriigid teostama tõhusat turujärelevat. Määruses (EÜ) nr 765/2008 kehtestatakse sellise turujäreleva põhilised toimimistingimused, eelkõige programmide, rahastamise ja karistuste kohta.
- (47) Liikmesriikide vastutust oma territooriumil ohutuse, tervisekaitse ja muude aspektide eest, mida reguleeritakse ehitistele esitatavate põhinõuetega, tuleks tunnustada kaitseklauslis, milles nähakse ette asjakohased kaitsemeetmed.
- (48) Kuna on vaja, et ehitustoodete toimivuse püsivust hindavad ja kontrollivad asutused toimiksid kogu liidus ühetaoliselt ja täidaksid oma ülesandeid samal tasemel ning ausa konkurentsi tingimustes, tuleks sätestada nõuded kõnealustele asutustele, kes taotlevad õigust olla teavitatud asutused käesoleva määruse tähenduses. Tuleks ette näha ka piisava teabe kättesaadavus selliste asutuste kohta ja nende järelevalve korraldamine.
- (49) Ehitustoodete toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise ühetaolise kvaliteedi tagamiseks tuleb ka sätestada nõuded, mida kohaldatakse asutuste suhtes, kes vastutavad komisjoni ja teiste liikmesriikide teavitamise eest kõnealuseid ülesandeid täitvatest asutustest.
- (50) Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse jätkuvalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ (millega kehtestatakse komisjoni rakendamisvolituste kasutamise menetlused),<sup>(1)</sup> välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad.
- (51) Käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu teatavaid delegeeritud õigusakte. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.
- (52) Eelkõige peaks komisjonil olema õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, milles esitatakse tingimused veebisaitide kasutamiseks toimivusdeklaratsiooni kättesaadavaks tegemise eesmärgil.
- (53) Kuna käesoleva määruse nõuetekohase toimimise raamistiku kasutuselevõtmiseks on vaja aega, tuleks selle kohaldamine edasi lükata, välja arvatud tehnilise hindamise asutuste määramise, teavitavate ametiasutuste ja teavitatud asutuste teatavakstelemise, tehnilise hindamise asutuste organisatsiooni loomise ja alalise ehituskomitee asutamisega seotud sätete kohaldamine.

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

(54) Komisjon ja liikmesriigid peaksid koostöös sidusrühmadega käivitama ehitussektori teavituskampaaniad, eelkõige ettevõtjate ja ehitustoodete kasutajate teavitamiseks küsimustes, mis puudutavad ühise tehnilise keele loomist, ettevõtjate ja kasutajate vahel vastutuse jagamist, ehitustoodetele CE-märgise kinnitamist, ehitistele esitatavate põhinõuete läbivaatamist ning toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteeme.

(55) Ehitistele esitatav põhinõue „loodusvarade säästev kasutamine” peaks eelkõige arvesse võtma ehitiste, nende materjalide ja osade ringlussevõetavust pärast lammutamist, ehitiste vastupidavust ning keskkonnasõbraliku tooraine ja teise materjali kasutamist ehitistes.

(56) Loodusvarade säästva kasutamise ja ehitiste poolt keskkonnale avaldatava mõju hindamiseks tuleks võimaluse korral kasutada toodete keskkonnadeklaratsioone.

(57) Igal võimalikul juhul tuleks kehtestada ühtsed Euroopa meetodid I lisa sätestatud põhinõuetele vastavuse tagamiseks.

(58) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt tagada ehitustoodete siseturu nõuetekohane toimimine, sätestades ühtlustatud tehnilised kirjeldused ehitustoodete toimivuse väljendamiseks, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning käesoleva määruse ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Sisu

Käesolevas määruses sätestatakse ehitustoodete turule laskmise või turul kättesaadavaks tegemise tingimused, kehtestades

ehitustoodete põhiomadustega seotud toimivuse väljendamise ja kõnealustel toodetel CE-märgise kasutamise ühtsed eeskirjad.

## Artikkel 2

### Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „ehitustoode” – toode või komplekt, mis on toodetud ja turule lastud püsivaks paigaldamiseks ehitisse või selle osadesse ja mille toimivus mõjutab ehitise toimivust ehitisele esitatavate põhinõuete seisukohalt;
- 2) „komplekt” – ühe tootja poolt turule lastud ehitustoode, mis on vähemalt kahest eraldi komponendist koosnev kogum, mis tuleb ehitisse paigaldamiseks kokku panna;
- 3) „ehitised” – hooned ja rajatised;
- 4) „põhiomadused” – need ehitustoodete tunnused, mis on seotud ehitistele esitatavate põhinõuetelega;
- 5) „ehitustoote toimivus” – toimivus seoses vastavate põhiomadustega, väljendatuna tasemetes, klassides või kirjeldusena;
- 6) „tase” – ehitustoote toimivuse hindamise tulemus seoses selle põhiomadustega, väljendatuna numbrilise väärtusena;
- 7) „klass” – ehitustoote toimivustasemete vahemik, mis on piiritletud suurima ja väikseima väärtusega;
- 8) „piirtase” – ehitustoote väikseim või suurim toimivustase;
- 9) „tootetiüp” – ehitustoodet esindavate toimivustasemete või -klasside kogum, mis on seotud toote põhiomadustega ja mille tootmiseks on teatavates tootmisprotsessides kasutatud teatavat kombinatsiooni toormaterjalidest ja muudest komponentidest;
- 10) „ühtlustatud tehnilised kirjeldused” – ühtlustatud standardid ja Euroopa hindamisdokumendid;

- 11) „ühtlustatud standard” – standard, mille on komisjoni taotluse alusel vastu võtnud direktiivi 98/34/EÜ I lisas loetletud Euroopa standardiorgan vastavalt kõnealuse direktiivi artiklile 6;
- 12) „Euroopa hindamisdokument” – dokument, mille on vastu võtnud tehnilise hindamise asutuste organisatsioon Euroopa tehniliste hinnangute andmise eesmärgil;
- 13) „Euroopa tehniline hinnang” – dokumenteeritud hinnang ehitustootete toimivuse kohta seoses selle põhiomadustega kooskõlas vastava Euroopa hindamisdokumendiga;
- 14) „kavandatud kasutusotstarve” – ehitustootete kavandatud kasutusotstarve, mis on määratletud kohaldatavas ühtlustatud tehnilises kirjelduses;
- 15) „tehniline eridokumentatsioon” – dokumentatsioon, mis tõendab, et kohaldatava toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemi meetodid on asendatud muude meetoditega, tingimusel et kõnealuste teiste meetoditega saadud tulemused on samaväärsed vastava ühtlustatud standardi katsemeetoditega saadud tulemustega;
- 16) „turul kättesaadavaks tegemine” – ehitustootete tasu eest või tasuta tarnimine liidu turule äritegevuse käigus kas levitamiseks või kasutamiseks;
- 17) „turule laskmine” – ehitustootete liidu turul esmakordne kättesaadavaks tegemine;
- 18) „ettevõtja” – tootja, importija, levitaja või volitatud esindaja;
- 19) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab ehitustootete või laseb selle projekteerida või valmistada ja kes turustab seda toodet oma nime või kaubamärgi all;
- 20) „levitaja” – iga tarneahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb ehitustootete turul kättesaadavaks;
- 21) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb ehitustootete kolmandast riigist liidu turule;
- 22) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on saanud tootjalt kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega;
- 23) „kõrvaldamine” – meede, mille eesmärk on takistada tarneahelas oleva ehitustootete turul kättesaadavaks tegemist;
- 24) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi ehitustootete, mis on juba lõppkasutajale kättesaadavaks tehtud;
- 25) „akrediteerimine” – määrusega (EÜ) nr 765/2008 määratletud tähenduses;
- 26) „tehase tootmisohje” – asjakohaste ühtlustatud tehniliste kirjelduste kohaselt tehases teostatav tootmise dokumenteeritud pidev sisekontroll;
- 27) „mikroettevõtja” – mikroettevõtja vastavalt määratlusele komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitusel mikroettevõtjate ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta <sup>(1)</sup>;
- 28) „olelusring” – ehitustootete eksistentsi jooksul üksteisele järgnevate ja üksteisega seotud etappide kogum alates tooraine hankimisest või loodusvaradest saamisest kuni lõpliku kõrvaldamiseni.

### Artikkel 3

#### Ehitistele esitatavad põhinõuded ja ehitustoodete põhiomadused

1. I lisas sätestatud ehitistele esitatavad põhinõuded on aluseks standardimise volituste ja ühtlustatud tehniliste kirjelduste koostamisele.

2. Ehitustoodete põhiomadused sätestatakse ühtlustatud tehnilistes kirjeldustes seoses ehitistele esitatavate põhinõuetega.

3. Ühtlustatud standardiga hõlmatud konkreetsete ehitustoodete rühmade puhul määrab komisjon artikli 60 kohaselt delegeeritud õigusaktidega kindlaks, kui see on asjakohane ja seoses ühtlustatud standardites määratletud kavandatud kasutusotstarvetega, need põhiomadused, mille suhtes tootja deklareerib oma toote toimivuse selle turule laskmisel.

<sup>(1)</sup> ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

Kui see on asjakohane, määrab komisjon artikli 60 kohaselt delegeeritud õigusaktidega kindlaks ka deklareeritavate põhiomadustega seotud toimivuse piirtasemed.

## II PEATÜKK

### TOIMIVUSDEKLARATSIOON JA CE-MÄRGIS

#### Artikkel 4

##### Toimivusdeklaratsioon

1. Kui ehitustoode on hõlmatud ühtlustatud standardiga või on vastavuses selle kohta välja antud Euroopa tehnilise hinnanguga, koostab tootja sellise toote turule laskmisel toimivusdeklaratsiooni.

2. Kui ehitustoode on hõlmatud ühtlustatud standardiga või on vastavuses selle kohta välja antud Euroopa tehnilise hinnanguga, võib mis tahes vormis teabe selle toimivuse kohta seoses põhiomadustega, nagu see on määratletud kohaldatavas ühtlustatud tehnilises kirjelduses, esitada ainult siis, kui see on toimivusdeklaratsioonis esitatud ja kindlaks määratud, välja arvatud juhul, kui vastavalt artiklile 5 ei ole toimivusdeklaratsiooni koostatud.

3. Toimivusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja endale vastutuse ehitustoote vastavuse eest deklareeritud toimivusele. Kui puuduvad vastupidist tõendavad objektiivsed andmed, eeldavad liikmesriigid, et tootja koostatud toimivusdeklaratsioon on täpne ja usaldusväärne.

#### Artikkel 5

##### Toimivusdeklaratsiooni koostamise erandid

Erandina artikli 4 lõikest 1 ning kui puuduvad liidu või siseriiklikud sätted, millega nõutakse põhiomaduste deklareerimist seal, kus ehitustooteid kavatakse kasutada, võib tootja ühtlustatud standardiga hõlmatud ehitustoote turulelaskmisel toimivusdeklaratsiooni mitte koostada, kui:

a) ehitustoode on üksiktootmise eritellimuse alusel individuaalselt toodetud või tellimuse järgi tehtud ning see on paigaldatud ühte kindlaksmääratud ehitisse tootja poolt, kes vastutab toote ehitistesse ohutu paigaldamise eest kooskõlas kohaldatavate siseriiklike eeskirjadega, ning selliste isikute vastutusel, kes vastavalt kohaldatavate siseriiklike eeskirjadele määratakse vastutama ehitustööde ohutu läbiviimise eest;

b) ehitustoode on valmistatud ehitusplatsil vastavasse ehitisse paigaldamiseks kooskõlas kohaldatavate siseriiklike eeskirjadega ning selliste isikute vastutusel, kes vastavalt kohaldatavate siseriiklikele eeskirjadele määratakse vastutama ehitustööde ohutu läbiviimise eest, või

c) ehitustoode on valmistatud traditsioonilisel viisil või muinsuskaitsega kooskõlas oleva viisi ja üksiktootmise selliste ehitiste nõuetekohaseks renoveerimiseks, mis on ametliku kaitse all teatava keskkonna või nende endi spetsiifilise arhitektuurilise või ajaloolise väärtuse tõttu kooskõlas kohaldatavate siseriiklike eeskirjadega.

#### Artikkel 6

##### Toimivusdeklaratsiooni sisu

1. Toimivusdeklaratsioonis väljendatakse ehitustoodete toimivust seoses nende toodete põhiomadustega vastavalt asjakohastele ühtlustatud tehnilistele kirjeldustele.

2. Toimivusdeklaratsioon sisaldab eelkõige järgmist teavet:

a) viide tootetüübile, mille kohta toimivusdeklaratsioon on koostatud;

b) V lisas sätestatud ehitustoote toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteem või süsteemid;

c) iga põhiomaduse hindamiseks kasutatud ühtlustatud standardi või Euroopa tehnilise hinnangu viitenumber ja väljaandmise kuupäev;

d) kui see on asjakohane, kasutatud tehnilise eridokumentatsiooni viitenumber ja nõuded, millele toode tootja väitel vastab.

3. Lisaks sisaldab toimivusdeklaratsioon järgmist:

a) ehitustoote kavandatud kasutusotstarve või -otstarbed kooskõlas kohaldatava ühtlustatud tehnilise kirjeldusega;

b) põhiomaduste loetelu, nagu on kindlaks määratud ühtlustatud tehnilises kirjelduses deklareeritud kasutusotstarbe või -otstarvete jaoks;

c) ehitustoote deklareeritud kavandatud kasutusotstarbe või -otstarvete vähemalt ühe põhiomaduse toimivus;

d) kui see on asjakohane, ehitustoote toimivus tasemete või klasside kaupa või kirjeldusena, vajaduse korral arvutuse alusel seoses artikli 3 lõike 3 kohaselt kindlaksmääratud põhiomadustega;

e) ehitustoote niisuguste põhiomaduste toimivus, mis on seotud kavandatud kasutusotstarbe või -otstarvetega, võttes arvesse kavandatud kasutusotstarvet või -otstarbeid käsitlevaid sätteid seal, kus tootja kavatseb toote turul kättesaadavaks teha;

f) loetletud põhiomaduste korral, mille toimivust ei ole deklareeritud, akronüüm „NPD” (*No Performance Determined*, st toimivust ei ole kindlaks määratud);

g) kui asjaomasele tootele on antud Euroopa tehniline hinnang, ehitustoote toimivus tasemete või klasside kaupa või kirjeldus seoses vastavas Euroopa tehnilises hinnangus sisalduvate põhiomadustega.

4. Toimivusdeklaratsioon tuleb koostada III lisas esitatud näidist kasutades.

5. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 31 või olenevalt asjaoludest artiklis 33 osutatud teave esitatakse koos toimivusdeklaratsiooniga.

#### Artikkel 7

##### Toimivusdeklaratsiooni lisamine

1. Iga turul kättesaadavaks tehtava toote toimivusdeklaratsiooni koopia esitatakse kas paberkandjal või elektrooniliselt.

Kui sama toote partii toimetatakse ühele kasutajale, võib sellele lisada ühe toimivusdeklaratsiooni koopia kas paberkandjal või elektrooniliselt kujul.

2. Toimivusdeklaratsiooni paberkoopia esitatakse juhul, kui vastuvõtja seda nõuab.

3. Erandina lõigetest 1 ja 2 võib toimivusdeklaratsiooni koopia teha kättesaadavaks veebilehel vastavalt komisjoni poolt artikli 60 kohaselt delegeeritud õigusaktidega kehtestatud tingimustele. Niisuguste tingimustega tagatakse muu hulgas asjaolu, et toimivusdeklaratsioon jääb kättesaadavaks vähemalt artikli 11 lõikes 2 osutatud ajaks.

4. Toimivusdeklaratsioon lisatakse keeles või keeltes, mida nõuab liikmesriik, kus toode tehakse kättesaadavaks.

#### Artikkel 8

##### Üldpõhimõtted ja CE-märgise kasutamine

1. CE-märgisele kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

2. CE-märgis kinnitatakse nendele ehitustoodetele, mille kohta tootja on koostanud toimivusdeklaratsiooni vastavalt artiklitele 4 ja 6.

Kui tootja ei ole koostanud toimivusdeklaratsiooni vastavalt artiklitele 4 ja 6, siis CE-märgist ei kinnitata.

Kinnitades või olles kinnitanud tootele CE-märgise, märgivad tootjad, et nad võtavad vastutuse ehitustoote vastavuse eest deklareeritud toimivusele ning ka kõikidele käesolevas määruses ja muudes asjakohastes liidu ühtlustamisvaldkonna õigusaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele, mis käsitlevad märgise kinnitamist.

Muudes asjakohastes liidu ühtlustamisvaldkonna õigusaktides sätestatud CE-märgise kinnitamise eeskirjad ei mõjuta käesoleva lõike kohaldamist.

3. Iga ühtlustatud standardiga hõlmatud ehitustoote või ehitustoote, mille kohta on antud Euroopa tehniline hinnang, ainsaks märgiseks on CE-märgis, mis tõendab ehitustoote vastavust deklareeritud toimivusele seoses põhiomadustega, mis on hõlmatud kõnealuse ühtlustatud standardiga või Euroopa tehnilise hinnanguga.

Sellega seoses ei viita liikmesriigid peale CE-märgise siseriiklikes meetmetes ühelegi muule vastavusmärgistusele või kõrvaldavad kõik viited muule vastavusmärgistusele, mis tõendab vastavust deklareeritud toimivusele seoses ühtlustatud standardiga hõlmatud põhiomadustega.

4. Liikmesriik ei keela ega takista oma territooriumi piires või oma vastutusalas CE-märgist kandvate ehitustoodete turul kättesaadavaks tegemist või nende kasutamist, kui deklareeritud toimivus vastab kõnealuses liikmesriigis kehtivatele nõuetele sellise kasutamise kohta.

5. Liikmesriigid tagavad, et CE-märgist kandvate ehitustoodete kasutamist ei takistata eeskirjade või tingimustega, mille on kehtestanud avalik-õiguslikud või eraõiguslikud asutused, kes tegutsevad avaliku ettevõtjana või avalik-õigusliku asutusena monopoolse seisundi tõttu või riikliku volituse alusel, kui deklareeritud toimivus vastab kõnealuses liikmesriigis kehtivatele nõuetele sellise kasutamise kohta.

6. Nii meetodid, mida liikmesriigid kasutavad seoses ehitistele nõuete kehtestamisega, kui ka muud ehitustoodete põhiomadusi käsitlevad siseriiklikud eeskirjad vastavad ühtlustatud standarditele.

#### Artikkel 9

##### CE-märgise kinnitamise eeskirjad ja tingimused

1. CE-märgis tuleb kinnitada nähtaval, loetaval ja kustutamatu viisil ehitustootele või sellele kinnitatud sildile. Kui toote laadist tingituna ei ole võimalik või otstarbekas märgist tootele kinnitada, siis kinnitatakse märgis pakendile või tootega kaasas olevatesse dokumentidesse.

2. CE-märgisele lisatakse selle esmakordse kinnitamise aasta kaks viimast numbrit, tootja nimi ja registreeritud aadress või tähis, mis võimaldab tootja nime ja aadressi lihtsalt ning igasuguse ebaselguseta tuvastada, tootetüübi kordumatu identifitseerimiskood, toimivusdeklaratsiooni viitenumber, deklareeritud toimivuse tase või klass, kohaldatud ühtlustatud tehnilise kirjelduse viide, teavitatud asutuse identifitseerimisnumber, kui see on asjakohane, ning kohaldatud ühtlustatud tehnilises kirjelduses sätestatud kavandatud kasutusotstarve.

3. CE-märgis tuleb ehitustootele kinnitada enne selle turulelaskmist. Sellele võib järgneda piktogramm või muu märgis, mis osutab eelkõige erilisele riskile või kasutusviisile.

#### Artikkel 10

##### Ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid

1. Liikmesriigid määravad ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid vastavalt määruse (EÜ) nr 764/2008 artiklile 9.

2. Ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktide suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 764/2008 artikleid 10 ja 11.

3. Seoses määruse (EÜ) nr 764/2008 artikli 10 lõikes 1 määratletud ülesannetega tagab iga liikmesriik, et ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid jagavad selges ja kergestimõistetavas sõnastuses teavet tema territooriumil kehtivate sätete kohta, mille eesmärk on täita iga ehitustoota kavandatud kasu-

tusotstarbe suhtes kohaldatavaid ehitistele esitatavaid põhinõudeid, nagu on sätestatud käesoleva määruse artikli 6 lõike 3 punktis e.

4. Ehitusvaldkonna toodete kontaktpunktid on võimelised täitma oma ülesandeid nii, et välditakse huvide konflikte, eelkõige CE-märgise saamise menetluste osas.

#### III PEATÜKK

##### ETTEVÕTJATE KOHUSTUSED

##### Artikkel 11

##### Tootjate kohustused

1. Tootjad koostavad toimivusdeklaratsiooni vastavalt artiklitele 4 ja 6 ning kinnitavad CE-märgise vastavalt artiklitele 8 ja 9.

Tootjad koostavad toimivusdeklaratsiooni tarbeks tehnilise dokumentatsiooni, milles kirjeldatakse kõiki nõutava toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemiga seotud asjakohaseid elemente.

2. Tootjad säilitavad tehnilist dokumentatsiooni ja toimivusdeklaratsiooni kümne aasta jooksul pärast ehitustoota turulelaskmist.

Komisjon võib vajaduse korral artikli 60 kohaselt delegeeritud õigusaktidega kõnealust ajavahemikku ehitustoodete rühmade puhul muuta, võttes aluseks ehitustoota eeldatava olusringi või osa ehitises.

3. Tootjad tagavad, et kasutusel on menetlused, mille eesmärk on tagada seeriaviisilise tootmise puhul deklareeritud toimivuse säilimine. Muudatusi tootetüübis ja kohaldatavates ühtlustatud tehnilistes kirjeldustes võetakse asjakohaselt arvesse.

Kui seoses ehitustoota deklareeritud toimivuse täpsuse, usaldusväärsuse ja stabiilsuse tagamisega peetakse seda vajalikuks, teevad tootjad turule lastud või turul kättesaadavaks tehtud ehitustoodete pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, nõuetele mittevastavaid tooteid ja toodete tagasivõtmisi ning vajadusel registreerivad need, ja teavitavad levitajaid igast nimetatud järelevõtmest.

4. Tootjad tagavad, et nende ehitustooted kannavad tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldab neid tuvastada, või kui toote suurus või laad seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on esitatud pakendil või ehitustoota kaasas olevas dokumendis.

5. Tootja märgib ehitustootele või, kui see ei ole võimalik, siis ehitustoote pakendile või ehitustootega kaasas olevasse dokumenti oma nime, registreeritud kaubamärgi ja kontakt-aadressi. Aadress osutab ühele kohale, kus tootjaga saab ühendust võtta.

6. Tootjad tagavad ehitustoote turul kättesaadavaks tegemisel, et tootega on kaasas juhised ja ohutusallane teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on kasutajatele kergesti arusaadav.

7. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et nende poolt turule lastud ehitustoodet ei vasta toimivusdeklaratsioonile või muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed kõnealuse ehitustootet vastavusse viimiseks või turult kõrvaldamiseks või vajaduse korral tagasivõtmiseks. Lisaks sellele, kui toode kujutab endast riski, teavitavad nad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kus nad ehitustootet kättesaadavaks tegid, andes üksikasjalikku teavet eelkõige mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

8. Pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel esitavad tootjad kõnealusele asutusele viimasele kergesti arusaadavas keeles kogu vajaliku teabe ja dokumentatsiooni, et tõendada ehitustoote vastavust toimevõime deklaratsioonile ja muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele. Nad teevad kõnealuse asutuse nõudmisel temaga koostööd mis tahes meetmete võtmiseks nende poolt turule lastud ehitustoodetest tulenevate riskide kõrvaldamise eesmärgil.

## Artikkel 12

## Volitatud esindajad

1. Tootjad võivad kirjaliku volitusega määrata volitatud esin-  
daja.

Volitatud esindaja ülesannete hulka ei kuulu tehnilise dokumendatsiooni koostamine.

2. Volitatud esindaja täidab volituses määratletud ülesandeid. Volitus võimaldab volitatud esindajal täita vähemalt järgmisi ülesandeid:

- a) hoida toimivusdeklaratsiooni ja tehnilist dokumentatsiooni riiklike järelevalveasutustele kättesaadavana artikli 11 lõikes 2 osutatud ajavahemiku jooksul;

- b) pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel esitada kõnealusele asutusele kogu teave ja dokumentatsioon, mis on vajalik ehitustoote toimivusdeklaratsioonile ja muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks;

- c) teha pädevate riiklike ametiasutustega nende nõudmisel koostööd kõigi meetmete osas, mis on võetud volitatud esindaja volitusega hõlmatud ehitustoodetest tulenevate riskide kõrvaldamiseks.

## Artikkel 13

## Importijate kohustused

1. Importijad lasevad liidu turule üksnes käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele vastavaid ehitustooteid.

2. Enne ehitustoote turule laskmist tagavad importijad, et tootja on hinnanud ja kontrollinud toimivuse püsivust. Nad tagavad, et tootja on koostanud artikli 11 lõike 1 teises lõigus osutatud tehnilise dokumentatsiooni ning toimivusdeklaratsiooni vastavalt artiklitele 4 ja 6. Nad tagavad ka, et tootel on CE-märkis, kui see on asjakohane, ja et sellega on kaasas nõutud dokumendid ning et tootja on täitnud artikli 11 lõigetes 4 ja 5 sätestatud nõuded.

Kui importija arvab või tal on põhjust arvata, et ehitustoode ei vasta toimivusdeklaratsioonile või muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele, ei lase ta ehitustoodet turule enne, kui see on viidud vastavusse lisatud toimivusdeklaratsiooniga ja muude käesoleva määruse kohaldatavate nõuetega või kui toimivusdeklaratsioon on parandatud. Lisaks sellele, kui ehitustoode kujutab endast riski, teavitab importija sellest tootjat ja turujärelevalveasutusi.

3. Importijad märgivad ehitustootele või, kui see ei ole võimalik, siis ehitustootede pakendile või ehitustootega kaasas olevasse dokumenti oma nime, registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressi.

4. Importijad tagavad ehitustooted turul kättesaadavaks tegemisel, et tootega on kaasas juhised ja ohutusala teave asjaomase liikmesriigi poolt määratletud keeles, mis on kasutajatele kergesti arusaadav.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui toode on nende vastutuse all, ei ohusta selle ladustamis- või transportimistingimused toote vastavust toimivusdeklaratsioonile ega vastavust muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

6. Kui seoses ehitustootede deklareeritud toimivuse täpsuse, usaldusväärsuse ja stabiilsuse tagamisega peetakse seda vajalikuks, teevad importijad turule lastud või turul kättesaadavaks tehtud ehitustoodete pistelist kontrolli, uurivad kaebusi, nõuetele mittevastavaid tooteid ja toodete tagasivõtmise ning vajadusel registreerivad need, ja teavitavad levitajaid igast nimetatud järelevõetavast meetmest.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et nende poolt turule lastud ehitustooted ei vasta toimivusdeklaratsioonile või muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed kõnealuse ehitustooted vastavusse viimiseks või turult kõrvaldamiseks või vajaduse korral tagasivõtmiseks. Lisaks sellele, kui toode kujutab endast riski, teavitavad importijad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kus nad ehitustooted kättesaadavaks tegid, andes üksikasjalikku teavet eelkõige mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

8. Importijad hoiavad artikli 11 lõikes 2 osutatud ajavahe miku jooksul turujärelevõetavate kättesaadavate toimivusdeklaratsioonide koopiat ning tagavad, et tehniline dokumentatsioon oleks kõnealustele asutustele nende nõudmisel kättesaadav.

9. Pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel esitavad importijad kõnealusele asutusele viimasele kergesti arusaadavas keeles kogu vajaliku teabe ja dokumentatsiooni, et tõendada ehitustooted vastavust toimivusdeklaratsioonile ja muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele. Nad teevad kõnealuse asutuse nõudmisel temaga koostööd mis tahes meetmete võtmiseks nende poolt turule lastud ehitustoodetest tulenevate riskide kõrvaldamise eesmärgil.

#### Artikkel 14

##### Levitajate kohustused

1. Ehitustoodet turul kättesaadavaks tehes võtavad levitajad nõuetekohaselt arvesse käesoleva määruse nõudeid.

2. Enne ehitustooted turul kättesaadavaks tegemist tagavad levitajad, et toode kannab CE-märgist, kui seda nõutakse, ja et sellega on kaasas käesolevas määruses nõutud dokumendid ja juhendid ning et ohutusteave on keeles, mille on kindlaks

määratud asjaomane liikmesriik, ja see on kasutajatele kergesti arusaadav. Levitajad tagavad ka, et tootja ja importija on täitnud vastavalt artikli 11 lõigetes 4 ja 5 ning artikli 13 lõikes 3 sätestatud nõuded.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et ehitustooted ei vasta toimivusdeklaratsioonile või muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele, ei tee ta toodet turul kättesaadavaks enne, kui see on viidud vastavusse lisatud toimivusdeklaratsiooniga ja muude käesoleva määruse kohaldatavate nõuetega või kui toimivusdeklaratsioon on parandatud. Lisaks sellele, kui toode kujutab endast riski, teavitab levitaja sellest tootjat või importijat ja turujärelevõetavast asutusest.

3. Levitaja tagab, et sel ajal, kui ehitustooted on tema vastutuse all, ei ohusta selle ladustamis- või transportimistingimused toote vastavust toimivusdeklaratsioonile ega muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et nende poolt turule lastud ehitustooted ei vasta toimivusdeklaratsioonile või muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele, tagavad vajalike parandusmeetmete võtmise kõnealuse ehitustooted vastavusse viimiseks või turult kõrvaldamiseks või vajaduse korral tagasivõtmiseks. Lisaks sellele, kui toode kujutab endast riski, teavitavad levitajad sellest viivitamatult nende liikmesriikide pädevaid riiklikke asutusi, kus nad toode turul kättesaadavaks tegid, andes üksikasjalikku teavet eelkõige mittevastavuse ja kõigi võetud parandusmeetmete kohta.

5. Pädeva riikliku asutuse põhjendatud nõudmisel esitavad levitajad kõnealusele asutusele viimasele kergesti arusaadavas keeles kogu vajaliku teabe ja dokumentatsiooni, et tõendada ehitustooted vastavust toimivusdeklaratsioonile ja muudele käesoleva määruse kohaldatavatele nõuetele. Nad teevad kõnealuse asutuse nõudmisel temaga koostööd mis tahes meetmete võtmiseks nende poolt turul kättesaadavaks tehtud ehitustoodetest tulenevate riskide kõrvaldamise eesmärgil.

#### Artikkel 15

##### Juhtumid, millal tootjate kohustusi kohaldatakse importijate ja levitajate suhtes

Käesoleva määruse kohaldamisel peetakse importijat või levitajat tootjaks ja tema suhtes kohaldatakse tootja kohustusi vastavalt artiklile 11, kui ta laseb toode turule oma nime või kaubamärgi all või muudab juba turule lastud ehitustoodet viisil, mis võib mõjutada selle vastavust toimivusdeklaratsioonile.

#### Artikkel 16

##### Ettevõtjate tuvastamine

Ettevõtjad tuvastavad nõudmise korral turujärelevalveasutustele artikli 11 lõikes 2 osutatud ajavahemikul järgmist:

a) iga ettevõtja, kes on neile tooteid tarninud;

b) iga ettevõtja, kellele nemad on tooteid tarninud.

#### IV PEATÜKK

##### ÜHTLUSTATUD TEHNILISED KIRJELDUSED

#### Artikkel 17

##### Ühtlustatud standardid

1. Direktiivi 98/34/EÜ I lisas loetletud Euroopa standardiorganid kehtestavad ühtlustatud standardid taotluste alusel (edaspidi „volitused”), mille komisjon on esitanud kõnealuse direktiivi artikli 6 kohaselt ja pärast konsulteerimist käesoleva määruse artiklis 64 osutatud alalise ehituskomiteega (edaspidi „alaline ehituskomitee”).

2. Sidusrühmade kaasamisel käesoleva artikli kohaste ühtlustatud standardite väljatöötamisse tagavad Euroopa standardiorganid kõigil juhtudel eri liiki sidusrühmade õiglase ja asjakohase esindatuse.

3. Ühtlustatud standarditega nähakse ette ehitustoodete toimivuse hindamismeetodid ja -kriteeriumid seoses nende põhiomadustega.

Ühtlustatud standardis osutatakse selle standardiga hõlmataivate toodete kavandatud kasutusotstarbele, kui nii on asjakohase volitusega ette nähtud.

Ühtlustatud standardites nähakse vajaduse korral, ja ilma et see kahjustaks tulemuste täpsust, usaldusväärsust või püsivust, ette meetodid, mida kasutatakse ehitustoodete toimivuse hindamiseks seoses nende põhiomadustega ning mis on katsetamisest vähem koormavad.

4. Euroopa standardiorganid määravad ühtlustatud standardites kohaldatava tehase tootmisohje, milles võetakse arvesse asjaomase ehitustoote tootmisprotsessi eritingimusi.

Ühtlustatud standard sisaldab tehnilisi üksikasju, mis on vajalikud toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemi rakendamiseks.

5. Komisjon hindab Euroopa standardiorganite kehtestatud ühtlustatud standardite kooskõla asjakohaste volitustega.

Komisjon avaldab asjakohastele volitustele vastavate ühtlustatud standardite viidete loetelu *Euroopa Liidu Teatajas*.

Iga loetelus sisalduva ühtlustatud standardi kohta osutatakse järgmist:

a) olemasolu korral viited asendatud ühtlustatud tehnilistele kirjeldustele;

b) kooseksisteerimise alguskuupäev;

c) kooseksisteerimise lõppkuupäev.

Komisjon avaldab kõnealuse loetelu ajakohastused.

Alates kooseksisteerimise alguskuupäevast on võimalik kasutada ühtlustatud standardit sellega hõlmatud ehitustoote toimivusdeklaratsiooni koostamiseks. Siseriiklikud standardiasutused on kohustatud võtma ühtlustatud standardid üle kooskõlas direktiivi 98/34/EÜ.

Ilma et see piiraks artiklite 36 kuni 38 kohaldamist, on ühtlustatud standard alates kooseksisteerimise lõppkuupäevast ainus vahend sellega hõlmatud ehitustoote toimivusdeklaratsiooni koostamiseks.

Kooseksisteerimise lõpus tunnistatakse vastuolulised siseriiklikud standardid kehtetuks ning liikmesriigid lõpetavad kõikide vastuoluliste siseriiklike sätete kehtivuse.

#### Artikkel 18

##### Ametlikud vastuväited ühtlustatud standarditele

1. Kui liikmesriik või komisjon on seisukohal, et ühtlustatud standard ei vasta täielikult asjakohases volituses sätestatud nõuetele, siis suunab asjaomane liikmesriik või komisjon pärast alalise ehituskomiteega konsulteerimist küsimuse direktiivi 98/34/EÜ artikli 5 alusel asutatud komiteele ja esitab oma argumentid. Kõnealune komitee esitab pärast konsulteerimist asjaomaste Euroopa standardiorganitega viivitamata oma arvamuse.

2. Võttes arvesse direktiivi 98/34/EÜ artikli 5 alusel asutatud komitee arvamust, otsustab komisjon, kas avaldada, mitte avaldada, osaliselt avaldada, säilitada, osaliselt säilitada või kustutada *Euroopa Liidu Teatajast* viited asjakohastele ühtlustatud standarditele.

3. Komisjon teatab oma otsusest asjaomasele Euroopa standardiorganile ja taotleb vajadusel asjakohase ühtlustatud standardi ülevaatamist.

#### Artikkel 19

##### **Euroopa hindamisdokument**

1. Pärast tootjalt Euroopa tehnilise hindamise taotluse saamist koostab tehnilise hindamise asutuste organisatsioon Euroopa hindamisdokumendi ja võtab selle vastu iga ehitustoote kohta, mis on ühtlustatud standardiga hõlmamata või täielikult hõlmamata, mille toimivust ei saa põhiomaduste osas olemasoleva ühtlustatud standardi alusel tervikuna hinnata, sest muu hulgas:

- a) toode ei kuulu ühegi olemasoleva ühtlustatud standardi kohaldamisalasse;
- b) vähemalt ühe kõnealuse toote põhiomaduse puhul ei ole ühtlustatud standardiga ettenähtud hindamismeetod asjakohane või
- c) ühtlustatud standard ei näe ette ühtki hindamismeetodit, mis oleks seotud vähemalt ühe kõnealuse toote põhiomadusega.

2. Euroopa hindamisdokumendi vastuvõtmise menetluses peetakse kinni artiklis 20 sätestatud põhimõtetest ning järgitakse artiklit 21 ja II lisa.

3. Komisjon võib artikli 60 kohaselt võtta vastu delegeeritud õigusakte, et muuta II lisa ja kehtestada täiendavad menetluseeskirjad Euroopa hindamisdokumendi väljatöötamise ja vastuvõtmise kohta.

4. Kui see on asjakohane, võtab komisjon pärast alalise ehituskomiteega konsulteerimist artikli 17 lõike 1 kohaselt antavate volituste aluseks kehtivad Euroopa hindamisdokumendid, et koostada ühtlustatud standardid käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud toodetele.

#### Artikkel 20

##### **Euroopa hindamisdokumentide väljatöötamise ja vastuvõtmise põhimõtted**

1. Euroopa hindamisdokumentide väljatöötamise ja vastuvõtmise menetlus peab:

- a) olema asjaomasele tootjale läbipaistev;
- b) määratlema sobivad kohustuslikud tähtajad, et vältida põhjendamatut viivitamist;
- c) võtma asjakohaselt arvesse ärisaladuse kaitset ja konfidentsiaalsust;
- d) võimaldama piisavat komisjoni osalust;
- e) olema tootja jaoks kulutõhus ning
- f) tagama piisava kollegiaalsuse ja koordineerimise kõnealuse toote jaoks määratud tehnilise hindamise asutuste vahel.

2. Tehnilise hindamise asutused kannavad koos tehnilise hindamise asutuste organisatsiooniga kõik Euroopa hindamisdokumentide väljatöötamise ja vastuvõtmise kulud.

#### Artikkel 21

##### **Tehnilise hindamise asutuse kohustused Euroopa tehnilise hindamise taotluse saamisel**

1. Tehnilise hindamise asutus, kes saab taotluse ehitustootele Euroopa tehnilise hinnangu andmiseks, teatab tootjale, kui ehitustoode on järgmisel viisil ühtlustatud tehnilise kirjeldusega täielikult või osaliselt hõlmatud:

- a) kui toode on ühtlustatud standardiga täielikult hõlmatud, teatab tehnilise hindamise asutus tootjale, et vastavalt artikli 19 lõikele 1 ei saa sellele Euroopa tehnilist hinnangut anda;
- b) kui toode on täielikult hõlmatud Euroopa hindamisdokumendiga, teatab tehnilise hindamise asutus tootjale, et sellist hindamisdokumenti kasutatakse antava Euroopa tehnilise hinnangu alusena;
- c) kui toode ei ole kas täielikult või osaliselt hõlmatud ühtlustatud tehnilise kirjeldusega, kohaldab tehnilise hindamise asutus menetlust, mis on sätestatud II lisas või mis on kehtestatud vastavalt artikli 19 lõikele 3.

2. Lõike 1 punktides b ja c osutatud juhtudel teatab tehnilise hindamise asutus tehnilise hindamise asutuste organisatsioonile ja komisjonile taotluse sisust ja viite asjakohasele komisjoni otsusele toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise kohta, mida tehnilise hindamise asutus kavatseb kõnealuse toote suhtes kohaldada, või sellise komisjoni otsuste puudumisest.

3. Kui komisjon leiab, et konkreetse ehitustoote suhtes ei ole sobivat toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise otsust, kohaldatakse artiklit 28.

#### Artikkel 22

##### Avaldamine

Tehnilise hindamise asutuste organisatsiooni poolt vastu võetud Euroopa hindamisdokumendid saadetakse komisjonile, kes avaldab lõplike Euroopa hindamisdokumentide viidete loetelu *Euroopa Liidu Teatajas*.

Komisjon avaldab kõnealuse loetelu ajakohastused.

#### Artikkel 23

##### Vaidluse lahendamine tehnilise hindamise asutuste vaheliste lahkarvamuste korral

Kui tehnilise hindamise asutused ei ole jõudnud Euroopa hindamisdokumendi osas ettenähtud tähtaja jooksul kokkuleppele, suunab tehnilise hindamise asutuste organisatsioon küsimuse komisjonile asjakohase lahenduse leidmiseks.

#### Artikkel 24

##### Euroopa hindamisdokumendi sisu

1. Euroopa hindamisdokument sisaldab vähemalt ehitustoote üldist kirjeldust, toote selliste põhiomaduste loetelu, mis on asjakohased tootja poolt ette nähtud toote kavandatud kasutusotstarbe puhul ning milles tootja ja tehnilise hindamise asutuste organisatsioon on kokku leppinud, samuti ehitustoote kõnealuste põhiomadustega seotud toimivuse hindamismeetodeid ja -kriteeriumeid.

2. Euroopa hindamisdokumendis esitatakse kohaldatava tehase tootmisohje põhimõtted, võttes arvesse asjaomase ehitustoote tootmisprotsessi tingimusi.

3. Kui toote mõnede põhiomaduste toimivust saab asjakohaselt hinnata meetodite ja kriteeriumite abil, mis on juba kehtestatud teistes ühtlustatud tehnilistes kirjeldustes või artikli 66 lõikes 3 osutatud suunistes või mida on enne 1. juulit 2013 kasutatud kooskõlas direktiivi 89/106/EMÜ artikliga 9 Euroopa tehniliste tunnustuste väljastamiseks, inkorporeeritakse kõnealused olemasolevad meetodid ja kriteeriumid Euroopa hindamisdokumendi.

#### Artikkel 25

##### Ametlikud vastuväited Euroopa hindamisdokumentidele

1. Kui liikmesriik või komisjon leiab, et Euroopa hindamisdokument ei vasta täielikult I lisas sätestatud ehitistele esitata-

vatele põhinõuetele, siis suunab asjaomane liikmesriik või komisjon küsimuse alalise ehituskomiteele ja esitab oma argumentid. Alaline ehituskomitee esitab pärast konsulteerimist tehnilise hindamise asutuste organisatsiooniga viivitamata oma arvamuse.

2. Võttes arvesse alalise ehituskomitee arvamust, otsustab komisjon, kas avaldada, mitte avaldada, osaliselt avaldada, säilitada, osaliselt säilitada või kustutada *Euroopa Liidu Teatajast* viited asjaomasele Euroopa hindamisdokumendile.

3. Komisjon teavitab vastavalt tehnilise hindamise asutuste organisatsiooni ning taotleb vajaduse korral asjaomase Euroopa hindamisdokumendi läbivaatamist.

#### Artikkel 26

##### Euroopa tehniline hinnang

1. Euroopa tehnilise hinnangu annab tehnilise hindamise asutus tootja taotluse korral artiklis 21 ja II lisas sätestatud menetluste kohaselt koostatud Euroopa hindamisdokumendi alusel.

Euroopa hindamisdokumendi olemasolu eeldusel võib anda Euroopa tehnilise hinnangu isegi juhul, kui on väljastatud ühtlustatud standardi volitus. Sellise hinnangu võib anda kuni koosseksisteerimise alguseni, mille komisjon on artikli 17 lõike 5 kohaselt kindlaks määranud.

2. Euroopa tehniline hinnang sisaldab selliste põhiomaduste deklareeritud toimivust tasemete või klasside kaupa või kirjeldusena, milles tootja ja Euroopa tehnilise hinnangu taotluse saanud tehnilise hindamise asutus on deklareeritud kavandatud kasutusotstarbe puhul kokku leppinud, ning tehnilisi üksikasju, mis on vajalikud toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemi rakendamiseks.

3. Käesoleva artikli ühetaolise rakendamise tagamiseks võtab komisjon vastu rakendusaktid, et kehtestada vastavalt artikli 64 lõikes 2 osutatud menetlusele Euroopa tehnilise hindamise formaat.

#### Artikkel 27

##### Toimivustasemed või -klassid

1. Komisjon võib artikli 60 kohaselt võtta vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada toimivusklassid seoses ehitustoodete põhiomadustega.

2. Kui komisjon on kehtestanud toimivusklassid seoses ehitustoodete põhiomadustega, kasutavad Euroopa standardiorganid kõnealuseid klasse ühtlustatud standardites. Tehnilise hindamise asutuste organisatsioon kasutab kõnealuseid klasse Euroopa hindamisdokumentides, kui see on asjakohane.

Kui komisjon ei ole kehtestanud toimivusklasside seoses ehitustoodete põhiomadustega, võivad Euroopa standardiorganid kehtestada need ühtlustatud standardites, lähtudes läbivaadatud volitusest.

3. Kui see on asjakohaste volitustega ette nähtud, kehtestavad Euroopa standardiorganid ühtlustatud standardites põhiomadustega seotud piirtasemed ning vajaduse korral kavandatud kasutusotstarbed, millele ehitustooted peavad liikmesriikides vastama.

4. Kui Euroopa standardiorganid on kehtestanud toimivusklassid ühtlustatud standardis, kasutab tehnilise hindamise asutuste organisatsioon kõnealuseid klasse Euroopa hindamisdokumentides, kui need on kõnealuse ehitustoote puhul asjakohased.

Kui see on asjakohane, kehtestab tehnilise hindamise asutuste organisatsioon komisjoni nõusolekul ja pärast konsulteerimist alalise ehituskomiteega Euroopa hindamisdokumendis ehitustoote põhiomadustega seotud toimivusklassid ja piirtasemed, mis on seotud tootja kavandatud kasutusotstarbega.

5. Komisjon võib artikli 60 kohaselt võtta vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada tingimused, mille kohaselt käsitatakse ehitustoodet teatavale piirtasemele või toimivusklassile vastavana ilma katsetamata või ilma täiendavalt katsetamata.

Kui komisjon ei ole selliseid tingimusi kehtestanud, võivad Euroopa standardiorganid kehtestada need ühtlustatud standardites, lähtudes läbivaadatud volitusest.

6. Kui komisjon on vastavalt lõikele 1 kehtestanud klassifitseerimissüsteemid, võivad liikmesriigid määrata kindlaks toimivustasemed või -klassid, millele ehitustooted peavad vastama seoses ehitustoodete põhiomadustega ainult vastavalt kõnealustele klassifitseerimissüsteemidele.

7. Euroopa standardiorganid ja tehnilise hindamise asutuste organisatsioon austavad liikmesriikide regulatiivseid vajadusi piirtasemete või toimivusklasside kindlaksmääramisel.

## Artikkel 28

### Toimivuse püsivuse hindamine ja kontrollimine

1. Ehitustoodete põhiomadustega seotud toimivuse püsivust hinnatakse ja kontrollitakse vastavalt ühele V lisas sätestatud süsteemidest.

2. Komisjon kehtestab ja võib muuta artikli 60 kohaselt delegeeritud õigusaktidega, võttes eelkõige arvesse mõju inimeste tervisele ja ohutusele ning keskkonnale, millist süsteemi või milliseid süsteeme kohaldatakse konkreetse ehitustoote või ehitustoodete rühma või konkreetse põhiomaduse suhtes. Seejuures võtab komisjon arvesse ka riiklike ametiasutuste edastatud dokumenteeritud kogemusi turujärelevalve alal.

Komisjon valib kõige vähem koormava ja samas kõiki ehitistele esitatavaid põhinõudeid järgiva süsteemi või süsteemid.

3. Valitud süsteem või süsteemid märgitakse ühtlustatud standardite volitustesse ja ühtlustatud tehnilistesse kirjeldustesse.

## V PEATÜKK

### TEHNILISE HINDAMISE ASUTUSED

## Artikkel 29

### Tehnilise hindamise asutuste määramine, järelevalve ja hindamine

1. Liikmesriigid võivad IV lisa tabelis 1 loetletud ühe või mitme tootevaldkonna jaoks määrata oma territooriumil tehnilise hindamise asutused.

Liikmesriigid, kes on määranud tehnilise hindamise asutuse, teatavad teistele liikmesriikidele ja komisjonile selle asutuse nime, aadressi ja tootevaldkonnad, mille jaoks tehnilise hindamise asutus on määratud.

2. Komisjon teeb tehnilise hindamise asutuste loetelu avalikusele elektrooniliselt kättesaadavaks ja nimetab tootevaldkonnad, mille jaoks need on määratud, püüdes saavutada võimalikult suurt läbipaistvust.

Komisjon avaldab kõnealuse loetelu ajakohastused.

3. Liikmesriigid jälgivad nende määratud tehnilise hindamise asutuste tegevust ja pädevust ning hindavad neid vastavalt IV lisa tabelis 2 esitatud vastavatele nõuetele.

Liikmesriigid teatavad komisjonile siseriiklikust menetlusest, mis kehtib tehnilise hindamise asutuste määramise, nende töö ja pädevuse järelevalve suhtes, ning kõnealuse teabe muudatustest.

4. Komisjon võtab vastu tehnilise hindamise asutuste hindamise suunised pärast konsulteerimist alalise ehituskomiteega.

#### Artikkel 30

##### Nõuded tehnilise hindamise asutustele

1. Tehnilise hindamise asutus korraldab hindamise ja annab Euroopa tehnilise hinnangu tootevaldkonna kohta, mille jaoks ta on määratud.

Tehnilise hindamise asutus vastab talle määratud pädevusalas IV lisa tabelis 2 esitatud nõuetele.

2. Tehnilise hindamise asutused avalikustavad oma organisatsiooniskeemi ja asutusesiseselt otsuseid langetavate organite liikmete nimed.

3. Kui tehnilise hindamise asutus ei vasta enam lõikes 1 osutatud nõuetele, tunnistab liikmesriik kõnealuse tehnilise hindamise asutuse määramise vastava tootevaldkonna jaoks kehtetuks ning teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

#### Artikkel 31

##### Tehnilise hindamise asutuste koordineerimine

1. Tehnilise hindamise asutused loovad tehniliseks hindamiseks organisatsiooni.

2. Tehnilise hindamise asutuste organisatsiooni käsitletakse Euroopa Liidu üldistes huvides tegutseva asutusena komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määruse (EÜ, Euratom) nr 2342/2002 (millega kehtestatakse Euroopa ühenduste üldelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad) <sup>(1)</sup> artikli 162 tähenduses.

3. Koostöö ühised eesmärgid ja tehnilise hindamise asutuste organisatsioonile toetuste eraldamise haldus- ja finantstingimused võidakse komisjoni ja nimetatud organisatsiooni vahel kindlaks määrata vastavalt nõukogu 25. juuni 2002. aasta määrusele (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 (mis käsitleb Euroopa ühenduste üldelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust) <sup>(2)</sup> (edaspidi „finantsmäärus”) ja määrusele (EÜ, Euratom) nr 2342/2002 sõlmitavas partnerluse raamlepingus. Euroopa Parlamendi ja nõukogu teavitatakse sellise lepingu sõlmimisest.

<sup>(1)</sup> EÜT L 357, 31.12.2002, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1.

4. Tehnilise hindamise asutuste organisatsioon täidab vähemalt järgmisi ülesandeid:

a) korraldab tehnilise hindamise asutuste koordineerimist ning vajaduse korral tagab koostöö ja konsulteerimise muude sidusrühmadega;

b) tagab parimate tavade näidete levitamise tehnilise hindamise asutuste vahel, et suurendada tõhusust ja ehitusvaldkonda paremini teenindada;

c) koordineerib artiklis 21 ja II lisas sätestatud menetluste kohaldamist ning annab selleks vajalikku abi;

d) töötab välja ja võtab vastu Euroopa hindamisdokumente;

e) teavitab komisjoni küsimustest, mis on seotud Euroopa hindamisdokumentide ettevalmistamisega, ning artiklis 21 ja II lisas sätestatud menetluste tõlgendamisega seotud aspektidest, ning esitab saadud kogemustele tuginedes komisjonile parandusettepanekuid;

f) edastab komisjonile ja kõnealuse tehnilise hindamise asutuse määranud liikmesriigile kõik tähelepanekud tehnilise hindamise asutuse kohta, mis ei täida oma kohustusi kooskõlas artiklis 21 ja II lisas sätestatud menetlustega;

g) tagab, et vastu võetud Euroopa hindamisdokumendid ja viited Euroopa tehnilistele hinnangutele on üldsusele kättesaadavad.

Nimetatud ülesannete täitmiseks on tehnilise hindamise asutuste organisatsioonil sekretariaat.

5. Liikmesriigid tagavad, et tehnilise hindamise asutused toetavad rahaliselt ja inimressurssidega tehnilise hindamise asutuste organisatsiooni.

#### Artikkel 32

##### Liidupoolne rahastamine

1. Tehnilise hindamise asutuste organisatsioon võib saada liidu rahalist toetust artikli 31 lõikes 4 osutatud ülesannete täitmiseks.

2. Artikli 31 lõikes 4 sätestatud ülesannete jaoks eraldatavad assigneeringud määravad kehtiva finantsraamistiku piires igal aastal kindlaks eelarvepädevad institutsioonid.

## Artikkel 33

**Rahastamiskord**

1. Liidu rahastamist pakutakse tehnilise hindamise asutuste organisatsioonile ilma konkursikutseta, et täita artikli 31 lõikes 4 osutatud ülesandeid, milleks võib vastavalt finantsmäärusele toetust anda.

2. Tehnilise hindamise asutuste organisatsiooni sekretariaadi artikli 31 lõikes 4 osutatud tegevusi võidakse rahastada tegevustoetuse vormis. Toetuslepingute pikendamise korral tegevustoe-tusi automaatselt ei vähendata.

3. Toetuslepingutega võidakse lubada toetuse saaja üldkulude kindlasummalist katmist kuni 10 % ulatuses tegevuse otsestest abikõlblikest kuludest, välja arvatud juhul, kui toetuse saaja kaudsed kulud kaetakse tegevustoetusest, mida rahastatakse liidu üldeelarvest.

## Artikkel 34

**Haldamine ja järelevalve**

1. Eelarvapädevate institutsioonide poolt artikli 31 lõikes 4 sätestatud ülesannete rahastamiseks määratud assigneeringud võivad katta ka neid ettevalmistustööde, järelevalve, kontrollimise, auditeerimise ja hindamisega kaasnevaid halduskulusid, mis on otseselt seotud käesoleva määruse eesmärkide saavutamise, eelkõige uuringuid, koosolekuid, teavitamis- ja kirjastustegevust, teabevahetuseks vajalikke infovõrke, samuti muud haldus- või tehnilist abi, mida komisjon Euroopa hindamisdokumentide väljatöötamise ja vastuvõtmisega ning Euroopa tehnilise hinnangu andmisega seotud tegevuse jaoks võib kasutada.

2. Komisjon hindab liidu rahastatavate artikli 31 lõikes 4 sätestatud ülesannete vastavust liidu poliitikavaldkondade ja õigusaktide vajadustele ning teavitab Euroopa Parlamenti ja nõukogu sellise hindamise tulemustest 1. jaanuariks 2017 ning seejärel iga nelja aasta tagant.

## Artikkel 35

**Liidu finantshuvide kaitse**

1. Komisjon tagab, et käesoleva määruse alusel rahastatavate tegevuste elluviimisel oleksid liidu finantshuvid kaitstud pettuste, korruptsiooni ja muude ebaseaduslike tegevuste vastu ennetavate meetmete, tõhusate kontrollimiste ja valesti makstud summade tagasinõudmise teel ning rikkumiste tuvastamise korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste abil vastavalt nõukogu 18. detsembri 1995. aasta määrusele (EÜ, Euratom) nr 2988/95 (Euroopa ühenduste finantshuvide kaitse kohta),<sup>(1)</sup> nõukogu 11. novembri 1996. aasta määrusele

(Euratom, EÜ) nr 2185/96 (mis käsitleb komisjoni tehtavat kohapealset kontrolli ja inspekteerimist, et kaitsta Euroopa ühenduste finantshuve pettuste ja igasuguse muu eeskirjade eiramiste eest)<sup>(2)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. mai 1999. aasta määrusele (EÜ) nr 1073/1999 (Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdluste kohta)<sup>(3)</sup>.

2. Käesoleva määruse alusel rahastatavate tegevuste puhul tähendab määruse (EÜ, Euratom) nr 2988/95 artikli 1 lõikes 2 osutatud eeskirjade eiramise mõiste liidu õiguse mis tahes sätte või lepingutingimuse rikkumist ettevõtja tegevuse või tegevusetuse kaudu, mis kahjustab või võib kahjustada liidu üldelarvet või selle hallatavaid eelarveid põhjendamatu kuluartikli tõttu.

3. Käesolevast määrusest tulenevates kokkulepetes ja lepingutes nähakse ette järelevalve ja finantskontrolli teostamine komisjoni või viimase volitatud esindaja poolt ning auditeerimine Euroopa Kontrollikoja poolt, vajaduse korral kohapeal.

## VI PEATÜKK

**LIHTSUSTATUD MENETLUSED**

## Artikkel 36

**Asjakohase tehnilise dokumentatsiooni kasutamine**

1. Tootetüübi kindlaksmääramisel võib tootja asendada tüübikatsetuse või tüübiarvestuse asjakohase tehnilise dokumentatsiooniga, mis tõendab, et:

a) tootja poolt turule lastava ehitustoote ühe või mitme põhiomaduse puhul loetakse, et kõnealune toode saavutab teatava toimivustaseme või -klassi ilma katsetamise või arvutusteta või ilma täiendava katsetamise või arvutusteta vastavas ühtlustatud tehnilises kirjelduses või komisjoni otsuses esitatud tingimuste kohaselt;

b) tootja poolt turule lastav ehitustoode, mis on hõlmatud ühtlustatud standardiga, on sama tüüpi teise ehitustoote, mida toodab teine tootja ning mida on juba katsetatud vastava ühtlustatud tehnilise kirjelduse kohaselt. Kui need tingimused on täidetud, on tootjal õigus deklareerida, et toimivus vastab kõnealuse teise toote kõigile katsetulemustele või osale neist. Tootja võib kasutada teise tootja saadud katsetulemusi üksnes pärast loa saamist kõnealuselt tootjalt, kellele jääb vastutus kõnealuste katsetulemuste täpsuse, usaldusväärsuse ja püsivuse eest, või

<sup>(1)</sup> EÜT L 312, 23.12.1995, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 292, 15.11.1996, lk 2.

<sup>(3)</sup> EÜT L 136, 31.5.1999, lk 1.

c) tootja poolt turule lastav ja ühtlustatud tehnilise kirjeldusega hõlmatud ehitustoode on süsteem, mis koosneb osadest, mille tootja paneb nõuetekohaselt kokku, järgides täpseid juhiseid, mille on andnud sellise süsteemi või selle osa pakkuja, kes on kõnealuse süsteemi või osa üht või mitut põhiomadust juba katsetanud vastava ühtlustatud standardi kohaselt. Kui need tingimused on täidetud, on tootjal õigus deklareerida, et toimivus vastab temale tarnitud süsteemi või osa kõigile katsetulemustele või osale neist. Tootja võib kasutada teise tootja või süsteemi pakkuja saadud katsetulemusi üksnes pärast loa saamist kõnealuselt tootjalt või süsteemi pakkujalt, kellele jääb vastutus kõnealuste katsetulemuste täpsuse, usaldusväärsuse ja püsivuse eest.

2. Kui lõikes 1 osutatud ehitustoode kuulub ehitustoodete rühma, mille puhul on kohaldatavaks toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemiks V lisas sätestatud süsteem 1 + või 1, kontrollib lõikes 1 viidatud asjakohast tehnilist dokumentatsiooni teavitatud toote sertifitseerimisasutus, nagu on osutatud V lisas.

#### Artikkel 37

#### **Lihtsustatud menetluse kasutamine mikroettevõtjate poolt**

Ühtlustatud standardiga hõlmatud ehitustooteid tootvad mikroettevõtjad võivad tüübikatsutuse alusel tootetüübi kindlaksmääramise asendada kohaldatavate süsteemide 3 ja 4 puhul V lisa kohaselt meetoditega, mis erinevad kohaldatavas ühtlustatud standardis leiduvatest. Kõnealused tootjad võivad samuti käsitleda ehitustooteid, mille suhtes kohaldatakse süsteemi 3, vastavalt süsteemi 4 sätetele. Kui tootja kasutab selliseid lihtsustatud menetlusi, tõendab ta ehitustoote vastavust kohaldatavatele nõuetele tehnilise eridokumentatsiooni abil ning tõendab ka kasutatavate menetluste võrdväärsust ühtlustatud standardites sätestatud menetlustega.

#### Artikkel 38

#### **Muud lihtsustatud menetlused**

1. Harmoniseeritud standardiga hõlmatud ehitustoodete puhul, mis on üksiktootmises eritellimuse alusel individuaalselt toodetud või tellimuse järgi tehtud ning paigaldatud ühte kindlaksmääratud ehitisse, võib tootja asendada V lisas sätestatud kohaldatava süsteemi toimivuse hindamise osa tehnilise eridokumentatsiooniga, mis näitab kõnealuse toote vastavust kohaldatavatele nõuetele ning kasutatavate menetluste võrdväärsust ühtlustatud standardites sätestatud menetlustega.

2. Kui lõikes 1 osutatud ehitustoode kuulub ehitustoodete rühma, mille puhul on kohaldatavaks toimivuse püsivuse hinda-

mise ja kontrollimise süsteemiks V lisas sätestatud süsteem 1 + või 1, kontrollib tehnilist eridokumentatsiooni teavitatud toote sertifitseerimisasutus, nagu on osutatud V lisas.

#### VII PEATÜKK

#### **TEAVITAVAD AMETIASUTUSED JA TEAVITATUD ASUTUSED**

##### Artikkel 39

#### **Teavitamine**

Liikmesriigid teavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele asutustest, kes on käesoleva määruse alusel määratud täitma toimivuse püsivuse hindamisel ja kontrollimisel kolmandate isikute ülesandeid (edaspidi „teavitatud asutused”).

##### Artikkel 40

#### **Teavitavad ametiasutused**

1. Liikmesriigid määravad teavitava ametiasutuse, kes vastutab vajaliku hindamis- ja teavituskorra kehtestamise ja järgimise eest asutuste puhul, keda määratakse täitma käesoleva määruse kohaldamisel toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus kolmandate isikute ülesandeid, ning teavitatud asutuste järelevalve eest, sealhulgas nende vastavuse eest artiklile 43.

2. Liikmesriigid võivad otsustada, et lõikes 1 osutatud hindamist ja järelevalvet teostavad määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses ja sellega kooskõlas nende riiklikud akrediteerimisasutused.

3. Kui teavitav ametiasutus delegerib või annab muul viisil edasi lõikes 1 osutatud hindamise, teavitamise või järelevalve teostamise asutusele, mis ei ole valitsusasutus, siis peab see asutus olema juriidiline isik ja vastama *mutatis mutandis* artiklis 41 sätestatud nõuetele. Lisaks on sel asutusel kord oma tegevustest tulenevate kulude katmiseks.

4. Teavitav ametiasutus vastutab täielikult lõikes 3 osutatud asutuse poolt ülesannete täitmise eest.

##### Artikkel 41

#### **Nõuded teavitavatele ametiasutustele**

1. Teavitav ametiasutus asutatakse nii, et ei tekiks huvide konflikti teavitatud asutustega.

2. Teavitavat ametiasutust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagada tema tegevuse objektiivsus ja erapooletus.

3. Teavitava ametiasutuse töö korraldatakse nii, et kõik toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus kolmanda isiku ülesandeid täitma määratud asutuse teavitamisega seotud otsused teevad pädevad isikud, kes ei ole hindamist läbi viinud isikud.

4. Teavitav ametiasutus ei teosta teavitatud asutuse tehtavaid toiminguid ega paku konsultatsiooniteenuseid ärilisel eesmärgil või teavitatud asutusega konkureerides.

5. Teavitav ametiasutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse.

6. Teavitaval ametiasutusel on oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks piisaval arvul pädevaid töötajaid.

#### Artikkel 42

##### Liikmesriikide teabekohustus

Liikmesriigid annavad komisjonile teada oma siseriiklikest menetlustest selliste asutuste hindamiseks ja nendest teatamiseks, keda määratakse täitma toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise ning teavitatud asutuste järelevalve käigus kolmandate isikute ülesandeid, ning muudatustest nendes.

Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

#### Artikkel 43

##### Nõuded teavitatud asutustele

1. Teavitamise eesmärgil vastab teavitatud asutus lõigetes 2 kuni 11 sätestatud nõuetele.

2. Teavitatud asutus asutatakse vastavalt siseriiklikele õigusaktidele ning ta on juriidiline isik.

3. Teavitatud asutus on kolmas isik, kes on sõltumatu organisatsioonist või ehitustootest, mida ta hindab.

Asutust, mis kuulub äriühendusse või kutseliitu, mis esindab hinnatava ehitustoote projekteerimise, valmistamise, tarnimise, koostamise, kasutamise või hooldamisega seotud ettevõtjaid, võib pidada selliseks asutuseks tingimusel, et tema sõltumatus ja huvide konflikti puudumine on tõestatud.

4. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus kolmanda isiku ülesannete

täitmise eest vastutav personal ei ole hinnatava toote projekteerija, tootja, tarnija, paigaldaja, ostja, omanik, kasutaja või hool-daja ega ühegi kõnealuse isiku volitatud esindaja. See ei välista teavitatud asutuse toiminguteks vajalike hinnatud toodete kasutamist või toodete kasutamist isiklikuks tarbeks.

Teavitatud asutus, selle juhtkond ja toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus kolmanda isiku ülesannete täitmise eest vastutav personal ei tohi olla otsesel viisil seotud kõnealuste ehitustoodete projekteerimise, tootmise või ehitamise, turustamise, paigaldamise, kasutamise või hooldusega ega esindada ühtegi isikut, kes nimetatud tegevustega tegeleb. Nad ei seo end ühegi tegevusega, mis võib seada ohtu nende otsuste sõltumatus ja aususe seoses tegevustega, mille teostamiseks neist on teavitatud. See kehtib eelkõige nõustamisteenuste puhul.

Teavitatud asutus tagab, et tema filiaalide või allhankijate tegevus ei mõjuta tema hindamis- ja/või kontrollitegevuse konfidentsiaalsust, objektiivsust ja erapooletust.

5. Teavitatud asutus ja selle personal täidavad kolmandate isikutena ülesandeid toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning nad peavad olema vabad igasugustest, eelkõige rahalistest surveavaldustest ja ahvatlustest, mis lähtuvad isikutest või isikute rühmadest, kes on huvitatud nimetatud tegevuse tulemustest, ja mis võivad mõjutada nende otsuseid või hindamise ja/või kontrolli tulemusi.

6. Teavitatud asutus on toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus võimeline täitma kõiki kolmanda isiku ülesandeid, mis on talle määratud V lisa kohaselt ja mille täitmisega seoses on temast teavitatud, olenemata sellest, kas kõnealuseid ülesandeid täidab teavitatud asutus ise või seda tehakse tema nimel ja tema vastustusel.

Alati ning toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise iga süsteemi puhul ja ehitustoodete iga liigi või kategooria, oluliste tootetomaduste ja ülesannete puhul, mille täitmisega seoses on temast teavitatud, on teavitatud asutuse käsutuses:

a) vajalik tehniliste teadmistega ning piisava ja asjakohase kogemusega personal, kes on võimeline täitma toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus kolmandate isikute ülesandeid;

b) vajalik toimivuse hindamisel järgitava menetluse kirjeldus, et tagada kõnealuse menetluse läbipaistvus ja võime seda korrata. Tal on asjakohased tegevuspõhimõtted ja menetlused, mille abil eristatakse teavitatud asutusena täidetud ülesandeid muudest tegevustest;

c) vajalikud menetlused tema tegevuste teostamiseks, mis võtavad nõuetekohaselt arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Teavitatud asutusel on teavitatud tegevuste nõuetekohase teostamisega seotud tehniliste ja haldusülesannete täitmiseks vajalikud vahendid ning juurdepääs vajalikele seadmetele ja vahenditele.

7. Personalil, kes vastutab selliste tegevuste teostamise eest, millega seoses asutusest on teavitatud, on:

a) nõuetekohane tehniline ja kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki kolmanda isiku ülesandeid toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus ulatuses, milleks asutusest on teavitatud;

b) rahuldavad teadmised nende korraldatavate hindamiste ja kontrollimiste nõuete kohta ning asjakohane pädevus selliste toimingute teostamiseks;

c) kohaldatavate ühtlustatud standardite ja määruse asjakohaste sätete piisav tundmine ja neist arusaamine;

d) võime koostada sertifikaate, registreid ja aruandeid, mis tõestavad hindamiste ja kontrollimiste teostamist.

8. Teavitatud asutuse, selle juhtkonna ja hindamispersonalit erapooletus on tagatud.

Teavitatud asutuse juhtkonna ja hindamispersonalit tasu suurus ei sõltu teostatud hindamiste arvust ega selliste hindamiste tulemustest.

9. Teavitatud asutus võtab endale vastutuskindlustuse juhul, kui vastutus ei kuulu siseriikliku õiguse alusel liikmesriigile või kui liikmesriik ise otseselt ei vastuta teostatud hindamise ja/või kontrollimise eest.

10. Teavitatud asutuse töötajad on kohustatud kaitsma ametisaladusena teavet, mille nad on saanud, täites V lisa alusel ülesandeid, välja arvatud teabevahetus selle liikmesriigi pädevate haldusasutustega, kus teavitatud asutus tegutseb. Tagatakse omandiõiguste kaitse.

11. Teavitatud asutus osaleb standardimises või tagab, et hindamispersonalile teatatakse asjakohastest standarditest ja käesoleva määruse alusel loodava teavitatud asutuste koordineerimisrühma tegevusest, ning käsitab nimetatud rühma töö tulemusel koostatud haldusotsuseid ja dokumente oma tegevuse üldsuunistena.

#### Artikkel 44

##### Vastavuse eeldamine

Kui teavitatud asutus, keda volitatakse täitma toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus kolmandate isikute ülesandeid, tõendab oma vastavust ühtlustatud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumitele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse, et ta vastab artiklis 43 sätestatud nõuetele ulatuses, mil kohaldatavad ühtlustatud standardid kõnealuseid nõudeid hõlmavad.

#### Artikkel 45

##### Teavitatud asutuste tütarettevõtjad ja allhankijad

1. Kui teavitatud asutus teeb toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus teatavate kolmanda isiku ülesannetega seotud ülesannete täitmiseks allhanke või pöördub tütarettevõtja poole, tagab ta, et allhankija või tütarettevõtja täidab artiklis 43 sätestatud nõudeid, ning teatab sellest teavitavale ametiasutusele.

2. Teavitatud asutus vastutab täielikult oma allhankijate ja tütarettevõtja täidetud ülesannete eest, olenemata nende asukohast.

3. Tegevusi võib lasta teha allhanke korras või kasutada nende teostamiseks tütarettevõtjat ainult kliendi nõusolekul.

4. Teavitatud asutus hoiab teavitavale ametiasutusele kättesaadavana dokumente, mis puudutavad alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni hindamist ja nende poolt V lisa alusel täidetud ülesandeid.

*Artikkel 46***Muude rajatiste kui teavitatud asutuse katselaborite kasutamine**

1. Tootja taotluse korral ja kui see on tehniliselt, majanduslikult või logistiliselt põhjendatud, võivad teavitatud asutused korraldada toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemide 1+, 1 ja 3 puhul V lisas osutatud katsed või lasta sellised katsed korraldada oma järelevalve all kas tootmisettevõtetes, kasutades tootja ettevõttesisesi labori katsetamisseadmeid, või tootja eelneval nõusolekul mõnes muus laboris, kasutades kõnealuse labori seadmeid.

Selliseid katseid sooritavad teavitatud asutused peavad olema konkreetselt määratud pädevateks töötama väljaspool oma akrediteeritud katserajatisi.

2. Enne kõnealuste katsete sooritamist kontrollib teavitatud asutus, kas on täidetud katsemeetodite nõuded ning hindab, kas:

- a) katsetamisseadmetel on asjakohane kalibreerimissüsteem ning on tagatud mõõtmiste jälgitavus;
- b) on tagatud katsetulemuste kvaliteet.

*Artikkel 47***Teavitamise taotlus**

1. Asutus, keda volitatakse täitma toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise käigus kolmanda isiku ülesandeid, esitab teavitamise taotluse selle liikmesriigi teavitavale ametiasutusele, mille territooriumil ta on asutatud.

2. Taotlusega peab olema kaasas nende tegevuste ja selle hindamise ja/või kontrollimise korra kirjeldus, millega tegelemiseks ta väidab end pädev olevat, ning akrediteerimistunnistus (kui see on olemas), mille on väljastanud määruses (EÜ) nr 765/2008 määratud riiklik akrediteerimisasutus ja mis tõendab, et kõnealune asutus vastab artiklis 43 sätestatud nõuetele.

3. Kui asjaomane asutus ei saa akrediteerimistunnistust esitada, siis esitab ta teavitavale ametiasutusele kõik dokumendid, mille alusel saab kontrollida, tunnustada ja korrapäraselt jälgida tema vastavust artiklis 43 sätestatud nõuetele.

*Artikkel 48***Teavitamise menetlus**

1. Teavitavad ametiasutused võivad teavitada üksnes nendest asutustest, kes vastavad artiklis 43 sätestatud nõuetele.

2. Nad teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike, kasutades eelkõige komisjoni väljatöötatud ja hallatavat elektroonilist teavitamisvahendit.

Erandkorras aktsepteeritakse paberkoopiat sellistel V lisa punktis 3 sätestatud juhtudel, mille jaoks puudub asjakohane elektrooniline abivahend.

3. Teavitamine hõlmab kõiki üksikasju kõigi täidetavate ülesannete kohta, viidet vastavale ühtlustatud tehnilisele kirjeldusele ja V lisas sätestatud süsteemi jaoks asutuse pädevusse kuuluvaid põhiomadusi.

Siiski ei nõuta viidet ühtlustatud tehnilisele kirjeldusele V lisa punktis 3 sätestatud juhtudel.

4. Kui teavitus ei põhine artikli 47 lõikes 2 osutatud akrediteerimistunnistusel, siis esitab teavitav ametiasutus komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalse tõestuse, mis tõendab teavitatud asutuse pädevust ja kehtivat korda, millega tagatakse asutuse korrapärane jälgimine ning selle jätkuv vastavus artiklis 43 sätestatud nõuetele.

5. Asjaomane asutus võib teavitatud asutuse tegevusi teostada ainult juhul, kui komisjon ja teised liikmesriigid ei esita vastuväiteid kahe nädala jooksul peale teavitamist, kui kasutatakse akrediteerimistunnistust, ja kahe kuu jooksul pärast teavitamist juhul, kui akrediteerimistunnistust ei kasutata.

Käesoleva määruse mõistes käsitletakse teavitatud asutusena ainult sellist asutust.

6. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest nimetatud teavituses.

*Artikkel 49***Identifitseerimisnumber ja teavitatud asutuste loetelud**

1. Komisjon määrab igale teavitatud asutusele identifitseerimisnumbri.

Komisjon määrab üheainsa identifitseerimisnumbri ka juhul, kui asutust teavitatakse mitme erineva liidu õigusakti alusel.

2. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste loetelu, mis sisaldab ka asutuste identifitseerimisnumbreid ja tegevusi, mille teostamiseks neist on teavitatud, kasutades selleks eelkõige komisjoni välja töötatud ja hallatavat elektroonilist teavitamisvahendit.

Komisjon tagab kõnealuse loetelu ajakohastamise.

#### Artikkel 50

##### Muudatused teavituses

1. Kui teavitav ametiasutus on veendunud või talle on teatatud, et teavitatud asutus ei vasta enam artiklis 43 sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis teavitav ametiasutus piirab või peatab teavituse või tunnistab selle kehtetuks, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Ta teavitab sellest koheselt komisjoni ja teisi liikmesriike, kasutades eelkõige komisjoni väljaarendatud ja hallatavat elektroonilist teavitamise vahendit.

2. Juhul kui teavitust piiratakse, see peatatakse või tunnistatakse kehtetuks või kui teavitatud asutus on lõpetanud oma tegevuse, astub asjaomane teavitav liikmesriik vajalikud sammud tagamaks, et kõnealuse asutuse dokumente menetleks mõni teine teavitatud asutus või et need oleksid nõudmisel kättesaadavad teavitamise ja turujärelevalve eest vastutavatele ametiasutustele.

#### Artikkel 51

##### Teavitatud asutuste pädevus

1. Komisjon uurib igat juhtumit, mille puhul tal on kahtlus või tema tähelepanu juhitakse kahtlusele, et teavitatud asutus ei ole enam pädev või teavitatud asutus ei täida enam talle pandud nõudeid ja ülesandeid.

2. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile viimase nõudmisel kogu teabe, mis on seotud teavitamise alusega või asjaomase asutuse pädevuse säilimisega.

3. Komisjon tagab, et kogu tundlikku teavet, mille ta oma uurimise käigus on omandanud, käsitletakse konfidentsiaalselt.

4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida või ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis informeerib ta sellest teavitavat liikmesriiki ning nõuab, et see võtaks parandusmeetmeid, sealhulgas vajadusel tunnistaks teavituse kehtetuks.

#### Artikkel 52

##### Teavitatud asutuste tegevusalased kohustused

1. Teavitatud asutused täidavad kolmanda isiku ülesandeid V lisas sätestatud toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemide kohaselt.

2. Toimivuse püsivuse hindamist ja kontrollimist korraldatakse tootja jaoks täiesti läbipaistvalt ning proportsionaalselt, vältides ettevõtjate asjatut koormamist. Teavitatud asutused võtavad oma ülesannete täitmise käigus nõuetekohaselt arvesse ettevõtja suurust, tegutsemisvaldkonda, tema struktuuri, kõnealuse tootetehnoloogia keerukuse astet ning seda, kas tegemist on mass- või seeriatootmisega.

Seejuures arvestavad nad siiski toote puhul käesoleva määrusega nõutavat rangusastet ja toote osa ehitistele esitatavate kõikide põhinõuete täitmisega.

3. Kui teavitatud asutus leiab tootva tehase ja tehase tootmisohje esmase ülevaatus käigus, et tootja ei ole taganud toodetud toote toimivuse püsivust, siis nõuab ta kõnealusel tootjalt sobivate parandusmeetmete võtmist ja ei väljasta sertifikaati.

4. Kui teavitatud asutus leiab järelevalve käigus, mille eesmärgiks on valmistatud toote toimivuse püsivuse kontrollimine, et ehitustoote toimivus ei ole enam tootetüübi omaga võrreldes sama, nõuab ta, et tootja võtaks asjakohased parandusmeetmed ning vajaduse korral peatab tema sertifikaadi kehtivuse või tunnistab selle kehtetuks.

5. Kui parandusmeetmeid ei võeta või neil ei ole soovitud mõju, siis teavitatud asutus piirab, peatab või tunnistab sertifikaadi kehtetuks vastavalt vajadusele.

#### Artikkel 53

##### Teavitatud asutuste teabekohustused

1. Teavitatud asutus informeerib teavitavat ametiasutust:

a) sertifikaatide andmisest keeldumisest, nende peatamisest või kehtetuks tunnistamisest;

- b) teavitamise kohaldamisala ja tingimusi mõjutavatest asjaoludest;
- c) toimivuse püsivuse hindamise ja/või kontrollimisega seotud tegevuste kohta teabe esitamise taotlusest, mille nad on saanud turujärelevalveasutustelt;
- d) taotluse korral kolmanda isikuna toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemide kohaselt oma volituste raames täidetud ülesannetest ning kõigist muudest tegevustest, sealhulgas piiriülestest tegevustest ja allhangetest.

2. Teavitatud asutused esitavad teistele käesoleva määruse alusel teavitatud asutustele, kes täidavad toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemide kohaselt sarnaseid kolmanda isiku ülesandeid seoses sama ühtlustatud tehnilise kirjeldusega hõlmatud ehitustoodetega, asjakohase teabe negatiivsete ja taotluse korral ka positiivsete hindamis- ja/või kontrollitulemuste kohta.

#### Artikkel 54

##### Kogemuste vahetamine

Komisjon korraldab liikmesriikide teavituspoliitika eest vastutavate ametiasutuste kogemuste vahetamist.

#### Artikkel 55

##### Teavitatud asutuste koordineerimine

Komisjon tagab artikli 39 alusel teavitatud asutuste vahelise asjakohase koordineerituse ja koostöö ning selle toimimise teavitatud asutuste rühma kujul.

Liikmesriigid tagavad oma teavitatud asutuste osalemise nimetatud rühma töös otse või määratud esindajate vahendusel, või nad tagavad teavitatud asutuste esindajate informeerituse rühma tööst.

#### VIII PEATÜKK

##### TURIJÄRELEVALVE JA KAITSEMENETLUSED

#### Artikkel 56

##### Menetlus riski põhjustavate ehitustoodetega tegelemiseks siseriiklikul tasandil

1. Kui ühe liikmesriigi turujärelevalveasutused on võtnud määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 20 alusel meetmeid või kui neil on piisavalt põhjust arvata, et ehitustoodet, mis on hõlmatud

ühtlustatud standardiga või millele on antud Euroopa tehniline hinnang, ei saavuta deklareeritud toimivust ja kujutab riski käesoleva määrusega hõlmatud ehitistele esitatavate põhinõuete täitmisele, siis hindavad nad asjaomast toodet vastavalt käesoleva määrusega sätestatud asjakohastele nõuetele. Asjaomased ettevõtjad teevad turujärelevalveasutustega vajalikul viisil koostööd.

Kui kõnealuse hindamise tulemusena on turujärelevalveasutused arvamusel, et ehitustoodet ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, siis nõuavad nad viivitamatult, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik vajalikud parandusmeetmed, et toode nimetatud nõuetega vastavusse viia, eelkõige deklareeritud toimivusega, või kõrvaldaksid toote turult või võtaksid selle tagasi liikmesriigi määratud mõistliku aja jooksul, mis vastab riski suurusele.

Turujärelevalveasutused informeerivad sellest teavitatud asutust, kui teavitatud asutus on kaasatud.

Käesolevas lõikes osutatud meetmetele kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklit 21.

2. Kui turujärelevalveasutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende riigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.

3. Ettevõtja tagab, et kõigi asjaomaste tema poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud ehitustoodete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõike 1 teises lõigus nimetatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad turujärelevalveasutused kõik sobivad ajutised meetmed, et keelata või piirata selle ehitustoodet kättesaadavaks tegemist siseriiklikul turul või et ehitustoodet turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Turujärelevalveasutused teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike kõnealustest meetmetest viivitamata.

5. Lõikes 4 osutatud teave sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava ehitustoote tuvastamiseks vajalikku teavet, ehitustoote päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski iseloomu, võetud siseriiklike meetmete laadi ja kestust ning samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti. Turujärelevalveasutused näitavad eelkõige, kas mittevastavus on tingitud ühest järgmisest:

- a) toode ei saavuta deklareeritud toimivust ja/või ei vasta nõuetele, mis käsitlevad käesolevas määruses sätestatud ehitistele esitatavate põhinõuete täitmist;
- b) puudujäägid ühtlustatud tehnilistes kirjeldustes või tehnilises eridokumentatsioonis.

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist võetud meetmetest ja muust nende käsutuses olevast täiendavast teabest seoses asjaomase ehitustoote mittevastavusega ning, kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, oma vastuväidetest.

7. Kui viieteistkümne tööpäeva jooksul lõikes 4 osutatud teabe esitamisest ei ole komisjon ega teised liikmesriigid esitanud vastuväiteid liikmesriigi asjaomast ehitustoodet puudutava ajutise meetme osas, siis peetakse kõnealust meetet põhjendatuks.

8. Liikmesriigid tagavad, et asjaomase ehitustoote suhtes võetakse viivitamatult kõik vajalikud piiravad meetmed, nagu toote nende turult kõrvaldamine.

#### Artikkel 57

##### Liidu kaitsemenetlus

1. Kui artikli 56 lõigetes 3 ja 4 sätestatud menetluse käigus esitatakse liikmesriigi võetud meetmele vastuväiteid või kui komisjon arvab, et siseriiklik meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis alustab komisjon viivitamatult konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning hindab siseriiklikku meetet. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas siseriiklik meede on põhjendatud või mitte.

Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le viivitamatult.

2. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks, siis võtavad kõik liikmesriigid vajalikud meetmed, et tagada mittevastava ehitustoote oma turgudel kõrvaldamine, ja teavitavad sellest komisjoni. Kui liikmesriigi meetet peetakse põhjendamatuks, tunnistab asjaomane liikmesriik selle kehtetuks.

3. Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks ja ehitustoote mittevastavus tuleneb puudustest artikli 56 lõike 5 punktis b osutatud ühtlustatud standardites, siis teavitab komisjon vastavat Euroopa standardiorganit või -organeid ja suunab küsimuse direktiivi 98/34/EÜ artikli 5 alusel asutatud komiteesse. Kõnealune komitee konsulteerib vastava Euroopa standardiorganiga või -organitega ja esitab viivitamatult oma arvamuse.

Kui siseriiklik meede loetakse põhjendatuks ja ehitustoote mittevastavus tuleneb puudustest Euroopa hindamisdokumendis või artikli 56 lõike 5 punktis b osutatud tehnilises eridokumentatsioonis, siis suunab komisjon küsimuse alalisesse ehituskomiteesse ning võtab seejärel asjakohased meetmed.

#### Artikkel 58

##### Nõuetele vastavad ehitustooted, mis siiski põhjustavad riski tervisele ja ohutusele

1. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 56 lõike 1 kohast hindamist, et kuigi ehitustoodet on käesoleva määruse nõuetega kooskõlas, kujutab see ikkagi riski ehitistele esitatavate põhinõuete täitmisele, inimeste tervisele või ohutusele või muudele avaliku huvi kaitse aspektidele, siis nõuab ta, et asjaomane ettevõtja võtaks kõik kohased meetmed tagamaks, et asjaomane ehitustoodet ei kujutaks turule laskmisel enam riski, et ettevõtja kõrvaldaks selle turult või võtaks selle tagasi liikmesriigi määratud mõistliku aja jooksul, mis vastab riski suurusel.

2. Ettevõtja tagab, et kõigi asjaomaste tema poolt liidu turul kätsaadavaks tehtud ehitustoodete suhtes võetakse parandusmeetmed.

3. Liikmesriik teavitab sellest viivitamatult komisjoni ja teisi liikmesriike. Kõnealune teave sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava ehitustoote tuvastamiseks vajalikku teavet, toote päritolu, tarneahelat, riski laadi, võetud siseriiklike meetmete laadi ja kestust.

4. Komisjon alustab viivitamatult konsulteerimist liikmesriikidega ja asjaomas(t)e ettevõtja(te)ga ning hindab võetud sise-riiklikke meetmeid. Nimetatud hinnangu tulemuste põhjal otsustab komisjon, kas meede on põhjendatud või mitte, ning vajadusel teeb komisjon ettepaneku sobivate meetmete võtmiseks.

5. Komisjon adresseerib oma otsuse kõikidele liikmesriikidele ning edastab selle neile ja asjaomas(t)ele ettevõtja(te)le viivitamatult.

#### Artikkel 59

##### Vormiline mittevastavus

1. Ilma et see piiraks artikli 56 kohaldamist, nõuab liikmesriik asjaomaselt ettevõtjalt mittevastavuse lõpetamist pärast seda, kui ta on avastanud ühe järgmisest:

- a) CE-märgis on kinnitatud artiklit 8 või 9 rikkudes;
- b) CE-märgis on kinnitamata, kui seda nõutakse artikli 8 lõike 2 kohaselt;
- c) ilma et see piiraks artikli 5 kohaldamist, ei ole koostatud toimivusdeklaratsiooni, kui seda nõutakse artikli 4 kohaselt;
- d) toimivusdeklaratsiooni ei ole koostatud artiklite 4, 6 ja 7 kohaselt;
- e) tehniline dokumentatsioon ei ole kättesaadav või on puudulik.

2. Kui lõikes 1 osutatud mittevastavust ei kõrvaldata, võtab liikmesriik asjakohaseid meetmeid ehitustoote turul kättesaadavaks tegemise piiramiseks või keelamiseks või tagab, et see oleks turult kõrvaldatud või tagasi võetud.

#### IX PEATÜKK

##### LÕPPSÄTTED

#### Artikkel 60

##### Delegeeritud õigusaktid

Käesoleva määruse eesmärkide täitmiseks, eelkõige ehitustoodete turul kättesaadavaks tegemise piirangu kõrvaldamiseks ja välti-

miseks, delegeeritakse komisjonile artikli 61 kohaselt ning artiklites 62 ja 63 sätestatud tingimustel järgmised küsimused:

- a) vajaduse korral konkreetsete ehitustoodete rühmade põhiomaduste või piirtasemete määratlemine, mille suhtes tootja deklareerib artiklite 3 kuni 6 kohaselt nende kavandatud kasutusotstarbe osas tasemete või klasside kaupa või kirjeldusena oma toote toimivuse selle turulelaskmisel;
- b) tingimused, mille korral võib toimivusdeklaratsiooni elektroniliselt töödelda, et teha see vastavalt artiklile 7 veebilehel kättesaadavaks;
- c) selle ajavahemiku muutmine, mille kohta tootja säilitab tehnilise dokumentatsiooni ja toimivusdeklaratsiooni pärast ehitustoote turule laskmist vastavalt artiklile 11, võttes aluseks ehitustoote eeldatava olemusriigi või osa ehitises;
- d) II lisa muutmine ja vajaduse korral täiendavate menetluseeskirjade vastuvõtmine vastavalt artikli 19 lõikele 3, et tagada artiklis 20 esitatud põhimõtete järgmine või artiklis 21 sätestatud eeskirjade praktikas kohaldamine;
- e) III lisa, IV lisa tabeli 1 ja V lisa kohandamine tehnika arenguga;
- f) toimivusklasside kindlaksmääramine või kohandamine tehnika arenguga vastavalt artikli 27 lõikele 1;
- g) tingimused, mille kohaselt peetakse ehitustoodet teatud toimivustasemele või -klassile vastavaks ilma katsetamiseta või ilma täiendava katsetamiseta artikli 27 lõike 5 kohaselt, tingimusel et sellega ei ohustata ehitistele esitatavate põhinõuete täitmist;
- h) konkreetse toote, konkreetse tooterühma või konkreetse põhiomaduse suhtes toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteemide kohandamine, rajamine ja läbivaatamine vastavalt artiklile 28 ning lähtudes järgmisest:
  - i) toote või kõnealuste põhiomaduste rolli tähtsus ehitistele esitatavate põhinõuete seisukohalt;
  - ii) toote laad;

iii) ehitustoote põhiomaduste muutumise mõju toote eeldatava kasutusaja jooksul;

iv) puuduste tekkimise tõenäosus toote valmistamisel.

#### Artikkel 61

##### Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates 24. aprillist 2011 õigus võtta vastu artiklis 60 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 62 tagasi võtab.

2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 62 ja 63 sätestatud tingimusi.

#### Artikkel 62

##### Delegerimise tagasivõtmine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 60 osutatud volituste delegerimise igal ajal tagasi võtta.

2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegerimine. Otsus jõustub kohe või selles täpsustatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

#### Artikkel 63

##### Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kolme kuu jooksul alates õigusakti teatavastegemisest.

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada kolme kuu võrra.

2. Kui pärast lõikes 1 viidatud tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see *Euroopa Liidu Teatajas* ning see jõustub õigusaktis sätestatud kuupäeval.

Delegeeritud õigusakti võib avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* ja see võib jõustuda enne nimetatud tähtaja lõppu, kui nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu on komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada.

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab lõikes 1 viidatud tähtaja jooksul delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.

#### Artikkel 64

##### Komitee

1. Komisjoni abistab alaline ehituskomitee.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7.

3. Liikmesriigid tagavad, et alalise ehituskomitee liikmed on võimelised täitma oma ülesandeid nii, et välditakse huvide konflikte, eelkõige CE-märgise saamise menetluste osas.

#### Artikkel 65

##### Kehtetuks tunnistamine

1. Direktiiv 89/106/EMÜ tunnistatakse kehtetuks.

2. Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetenä käesolevale määrusele.

#### Artikkel 66

##### Üleminekusätted

1. Ehitustooteid, mis on lastud turule direktiivi 89/106/EMÜ kohaselt enne 1. juulit 2013, peetakse käesolevale määrusele vastavaks.

2. Tootjad võivad koostada toimivusdeklaratsiooni enne 1. juulit 2013 direktiivi 89/106/EMÜ kohaselt väljastatud vastavussertifikaadi või vastavusdeklaratsiooni alusel.

3. Euroopa tehnilise tunnustuse suuniseid, mis on avaldatud enne 1. juulit 2013 direktiivi 89/106/EMÜ artikli 11 kohaselt, võib kasutada Euroopa hindamisdokumentidena.

4. Tootjad ja importijad võivad kasutada enne 1. juulit 2013 direktiivi 89/106/EMÜ artikli 9 kohaselt väljastatud Euroopa tehnilisi tunnustusi nende tunnustuste kehtivuse vältel Euroopa tehniliste hinnangutena.

#### Artikkel 67

##### Komisjoni aruandlus

1. Hiljemalt 25. aprilliks 2014 hindab komisjon niisuguse teabe konkreetset vajalikkust, mis käsitleb ohtlike ainete sisaldust ehitustoodetes, ja kaalub artikli 6 lõikes 5 sätestatud teabekohustuse võimalikku laiendamist ka muudele ainetele ning annab sellest aru Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Oma hinnangus võtab komisjon muu hulgas arvesse vajadust tagada kõrgetasemeline ehitustooteid kasutavate töötajate ja ehitiste kasutajate tervise ja ohutuse kaitse, sealhulgas osade või materjalide ringlussevõtu ja/või korduskasutamise nõuete osas.

Kui see on asjakohane järgnevad aruandele kahe aasta jooksul alates selle esitamisest Euroopa Parlamendile ja nõukogule, asjakohased õigusakti ettepanekud.

2. Hiljemalt 25. aprilliks 2016 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse rakendamise kohta, sealhulgas liikmesriikide ja asjaomaste sidusrühmade esitatud aruannete alusel artiklite 19, 20, 21, 23, 24 ja 37 kohta, ning vajaduse korral koos asjakohaste ettepanekutega.

#### Artikkel 68

##### Jõustumine

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

Siiski kohaldatakse artikleid 3 kuni 28, 36 kuni 38, 56 kuni 63, 65 ja 66 ning I, II, III ja V lisa alates 1. juulist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. märts 2011

Euroopa Parlamendi nimel  
president  
J. BUZEK

Nõukogu nimel  
eesistuja  
GYŐRI E.

## I LISA

**EHITISTELE ESITATAVAD PÕHINÕUDED**

Ehitised peavad tervikuna ja eraldi osadena sobima kavandatud kasutusotstarbeks, võttes eelkõige arvesse ehitiste olelusringi kestel neis viibivate inimeste tervist ja ohutust. Arvestades tavalist hooldust, peavad ehitustooted vastama järgmistele ehitistele esitatavatele põhinõuetele majanduslikult otstarbeka kasutusaja jooksul.

**1. Mehhaaniline vastupidavus ja stabiilsus**

Ehitised peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et neile mõjuvad tõenäolised koormused nende ehitamise ja kasutuse ajal ei põhjusta:

- a) kogu ehitise või selle osa kokkuvarisemist;
- b) vastuvõetamatult suuri deformatsioone;
- c) kahju ehitise teistele osadele või sisseseadele või paigaldatud seadmetele kandekonstruksiooni suure deformatsiooni tagajärjel;
- d) juhtumist tulenevat kahju, mille ulatus on algse põhjusega ebaproportsionaalne.

**2. Tuleohutus**

Ehitis peab olema projekteeritud ja ehitatud nii, et tulekahju puhkemisel:

- a) ehitise kandevõime peab konkreetse aja jooksul vastu;
- b) tule ja suitsu teke ja levik ehitises on piiratud;
- c) tule levimine naaberehitistele on piiratud;
- d) inimesed saavad ehitisest evakueeruda või neid saab muul viisil päästa;
- e) on arvestatud päästemeeskondade ohutusega.

**3. Hügieen, tervis ja keskkond**

Ehitised peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et need ei ohusta kogu oma olelusringi jooksul töötajate, ehitise kasutajate ja naabrite hügieenitingimusi või tervist ja ohutust ega mõjuta kogu oma olelusringi jooksul ülemääraselt keskkonna kvaliteeti ja kliimat nende ehitamise, kasutamise ja lammutamise ajal eelkõige järgmistel põhjustel:

- a) mürgiste gaaside eritumine;
- b) ohtlike ainete, lenduvate orgaaniliste ühendite, kasvuhoonegaaside või ohtlike osakeste eraldumine sise- või välisõhku;
- c) ohtliku kiirguse eraldumine;
- d) ohtlike ainete eraldumine põhjavette, merevette, pinnavette või pinnasesse;
- e) ohtlike ainete ja joogiveele muul viisil negatiivset mõju avaldavate ainete eraldumine;
- f) reovee puudulik ärajuhitamine, suitsugaaside eraldumine või tahkete või vedelate jäätmete puudulik kõrvaldamine;
- g) niiskus ehitise osades või ehitise pindadel.

#### 4. Kasutamise ohutus ja juurdepääs

Ehitised peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et nende kasutamisel ja käitamisel ei esine lubamatuid õnnetusriske või kahjustusi, nagu näiteks libisemine, kukkumine, kokkupõrge, põletus, elektrilöögid, plahvatused põhjustatud vigastused ja sissenurdmised. Eelkõige peavad ehitised olema projekteeritud ja ehitatud nii, et on võetud arvesse juurdepääsu ja kasutamist puudega isikute poolt.

#### 5. Kaitse müra eest

Ehitised peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et kasutajate või läheduses olevate inimeste poolt tajutud müra hoitakse tasemel, mis ei ohusta nende tervist ning võimaldab rahuldavates tingimustes magada, puhata ja töötada.

#### 6. Energiasäästlikkus ja soojapidavus

Ehitised ning nende kütte-, jahutus-, valgustus- ja ventilatsiooniseadmed peavad olema projekteeritud ja ehitatud nii, et nende kasutamiseks vajaminev energiakogus on väike, arvestades kasutajaid ja asukoha kliimatingimusi. Ehitised peavad olema ka energiatõhusad, kasutades nende ehitamise või eemaldamise ajal võimalikult vähe energiat.

#### 7. Loodusvarade säästev kasutamine

Ehitised peavad olema projekteeritud, ehitatud ja lammutatud nii, et loodusvarasid kasutatakse säästvalt ning eelkõige on tagatud järgmine:

- a) ehitiste, nende materjalide ja osade korduskasutamine või ringlussevõetavus pärast lammutamist;
  - b) ehitiste vastupidavus;
  - c) keskkonnasõbraliku tooraine ja teise materjali kasutamine ehitistes.
-

## II LISA

**EUROOPA HINDAMISDOKUMENDI VASTUVÕTMISE KORD****1. Euroopa tehnilise hindamise taotlus**

Kui tootja taotleb tehnilise hindamise asutuselt ehitustootte kohta Euroopa tehnilist hindamist ja pärast seda, kui tootja ja tehnilise hindamise asutus (edaspidi „vastutav tehnilise hindamise asutus”) on allkirjastanud ärisaladuse kaitse ja konfidentsiaalsuse kokkuleppe, välja arvatud juhul, kui tootja otsustab teisiti, esitab tootja kõnealusele vastutavale tehnilise hindamise asutusele tehnilise dokumentatsiooni, milles kirjeldatakse toodet, selle kavandatud kasutusotstarvet ja tehase tootmisohje üksikasju, mida tootja kavatseb kohaldada.

**2. Leping**

Artikli 21 lõike 1 punktis c osutatud ehitustoodete puhul sõlmivad tootja ja vastutav tehnilise hindamise asutus ühe kuu jooksul pärast tehnilise dokumentatsiooni kättesaamist Euroopa tehnilise hindamise lepingu, milles määratletakse Euroopa hindamisdokumendi koostamise tööprogramm, sealhulgas:

- tehnilise hindamise asutuste organisatsiooni töökorraldus;
- tehnilise hindamise asutuste organisatsioonis loodava ja kõnealuse tootevaldkonna eest vastutava töörühma koosseis;
- tehnilise hindamise asutuste koordineerimine.

**3. Tööprogramm**

Pärast tootjaga lepingu sõlmimist teavitab tehnilise hindamise asutuste organisatsioon komisjoni Euroopa hindamisdokumendi koostamise tööprogrammist, selle täitmise ajakavast ning hindamisprogrammist. See teave edastatakse kolme kuu jooksul alates Euroopa tehnilise hindamise taotluse saamisest.

**4. Euroopa hindamisdokumendi kavand**

Tehnilise hindamise asutuste organisatsioon viimistleb Euroopa hindamisdokumendi kavandit vastutava tehnilise hindamise asutuse koordineeritavas töörühmas ning edastab sellise kavandi asjaomastele isikutele kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil komisjoni teavitati tööprogrammist.

**5. Komisjoni osalus**

Komisjoni esindaja võib osaleda vaatelejana tööprogrammide kõikide osade täitmise juures.

**6. Pikendamine ja hilinemine**

Töörühm teatab tehnilise hindamise asutuste organisatsioonile ja komisjonile mis tahes viivitustest seoses käesoleva lisa punktides 1 kuni 4 kehtestatud tähtaegadega.

Kui Euroopa hindamisdokumendi koostamise tähtaja pikendamine on õigustatud, eelkõige juhul, kui puudub komisjoni otsus ehitustootte toimimise püsivuse hindamise ja kontrollimise kohaldatava süsteemi kohta, või kui on vaja välja töötada uus katsemeetod, kehtestab komisjon pikendatud tähtaja.

**7. Euroopa hindamisdokumendi muutmine ja vastuvõtmine**

Vastutav tehnilise hindamise asutus edastab Euroopa hindamisdokumendi kavandi tootjale, kes võib esitada märkusi viieteistkümne tööpäeva jooksul. Seejärel artikli 25 lõikes 1 osutatud tehnilise hindamise asutuste organisatsioon:

- a) teatab tootjale, kui see on asjakohane, kuidas tema märkusi on arvesse võetud;
- b) võtab vastu Euroopa hindamisdokumendi kavandi ning
- c) saadab hindamisdokumendi kavandi koopia komisjonile.

Kui komisjon saadab viieteistkümne tööpäeva jooksul alates ajutise Euroopa hindamisdokumendi kavandi kättesaamisest oma tähelepanekud kavandi kohta tehnilise hindamise asutuste organisatsioonile, muudab tehnilise hindamise asutuste organisatsioon pärast seda, kui talle on antud võimalus esitada omapoolsed kommentaarid, kavandit vastavalt ning saadab vastuvõetud Euroopa hindamisdokumendi koopia tootjale ja komisjonile.

8. Avaldamisele kuuluv lõplik Euroopa hindamisdokument

Niipea kui vastutav tehnilise hindamise asutus on vastuvõetud Euroopa hindamisdokumendi alusel andnud esimese Euroopa tehnilise hinnangu, kohandatakse vajaduse korral kõnealust Euroopa hindamisdokumenti saadud kogemuste põhjal. Tehnilise hindamise asutuste organisatsioon võtab vastu lõpliku Euroopa hindamisdokumendi ning saadab selle koopia komisjonile koos dokumendi pealkirja tõlkega kõikides liidu ametlikes keeltes dokumendi viite avaldamiseks. Tehnilise hindamise asutuste organisatsioon teeb Euroopa hindamisdokumendi elektrooniliselt kättesaadavaks niipea, kui toode on saanud CE-märgise.

---

## III LISA

## TOIMIVUSDEKLARATSIOON

nr .....

1. Tootetüübi kordumatu identifitseerimiskood: .....
2. Tüübi-, partii- või seerianumber või muu element, mis võimaldab ehitustoote identifitseerimist artikli 11 lõike 4 kohaselt:  
.....
3. Tootja poolt ette nähtud ehitustoote kavandatud kasutusotstarve või -otstarbed kooskõlas kohaldatava ühtlustatud tehnilise kirjeldusega:  
.....  
.....
4. Artikli 11 lõikes 5 nõutud tootja nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ja kontaktaadress:  
.....  
.....
5. Vajaduse korral volitatud esindaja nimi ja kontaktaadress, kelle volitused hõlmavad artikli 12 lõikes 2 täpsustatud ülesandeid:  
.....  
.....
6. V lisas sätestatud ehitustoote toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimise süsteem või süsteemid:  
.....  
.....
7. Ühtlustatud standardiga hõlmatud ehitustoote toimivusdeklaratsiooni korral:  
.....  
(vajaduse korral teavitatud asutuse nimi ja identifitseerimisnumber)  
teostas ..... süsteemi kohaselt .....  
(V lisas sätestatud kolmanda isiku ülesannete kirjeldus)  
ning andis välja .....  
(toimivuse püsivuse sertifikaat, tehase tootmisohje vastavussertifikaat, vajaduse korral katse/arvutuste protokollid)
8. Sellise ehitustoote, mille kohta on antud Euroopa tehniline hinnang, toimivusdeklaratsiooni korral:  
.....  
(vajaduse korral tehnilise hindamise asutuse nimi ja identifitseerimisnumber)  
ning andis välja .....  
(Euroopa tehnilise hinnangu viitenumber)  
..... alusel,  
(Euroopa hindamisdokumendi viitenumber)

teostas ..... süsteemi kohaselt .....  
(V lisas sätestatud kolmanda isiku ülesannete kirjeldus)

ning andis välja .....  
(toimivuse püsivuse sertifikaat, tehase tootmisohje vastavussertifikaat, vajaduse korral katse/arvutuste protokollid)

#### 9. Deklareeritud toimivus

Märkused tabeli kohta:

1. Esimene veerg sisaldab põhiomaduste loetelu, nagu on kindlaks määratud eespool punktis 3 osutatud kavandatud kasutusotstarbe või -otstarvete ühtlustatud tehnilises kirjelduses.
2. Teine veerg sisaldab iga esimeses veerus loetletud põhiomaduse kohta kooskõlas artikli 6 nõuetega deklareeritud toimivust tasemete või klasside kaupa või kirjeldusena, mis on seotud vastavate põhiomadustega. Kui toimivust ei ole deklareeritud, märgitakse NPD (*No Performance Determined*, st toimivust ei ole kindlaks määratud).
3. Iga esimeses veerus loetletud põhiomaduse kohta esitatakse kolmandas veerus:

- a) vastava ühtlustatud standardi kuupäevaline viide ja vajaduse korral kasutatud tehnilise eridokumentatsiooni või asjakohase tehnilise dokumentatsiooni viitenumber

või

- b) olemasolu korral vastava Euroopa hindamisdokumendi kuupäevaline viide ja kasutatud Euroopa tehnilise hinnangu viitenumber.

| Põhiomadused<br>(vt märkust 1) | Toimivus<br>(vt märkust 2) | Ühtlustatud tehniline kirjeldus<br>(vt märkust 3) |
|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|
|                                |                            |                                                   |
|                                |                            |                                                   |
|                                |                            |                                                   |
|                                |                            |                                                   |

Kui vastavalt artiklile 37 või 38 on kasutatud tehnilist eridokumentatsiooni, märkida nõuded, millele toode vastab:

.....  
.....

#### 10. Punktides 1 ja 2 kindlaksmääratud toote toimivus on kooskõlas punktis 9 osutatud deklareeritud toimivusega.

Käesolev toimivusdeklaratsioon on välja antud punktis 4 kindlaksmääratud tootja ainuvastutusel.

Tootja poolt ja nimel allkirjastanud:

.....  
(nimi, ametinimetus)

.....  
(väljaandmise koht ja kuupäev) (allkiri)

\_\_\_\_\_

## IV LISA

## TEHNILISE HINDAMISE ASUTUSTE TOOTEVALDKONNAD JA NEILE ESITATAVAD NÕUDED

Tabel 1 – Tootevaldkonnad

| VALD-KONNA KOOD | TOOTEVALDKOND                                                                                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1               | BETOONVALMISTOOTED / KERGBETOONTOOTED / AUTOKLAAVITUD POORBETOONTOOTED                                                                                                    |
| 2               | UKSED, AKNAD, AKNALUUGID, VÄRAVAD JA TARVIKUD                                                                                                                             |
| 3               | MEMBRAANID, SH VEDELTOOTED JA KOMPLEKTID (NIISKUS- JA/VÕI AURUTÕKE)                                                                                                       |
| 4               | SOOJUSISOLATSIOONITOOTED<br>ISOLATSIOONI LIITKOMPLEKTID/SÜSTEEMID                                                                                                         |
| 5               | EHITUSES KASUTATAVAD TUGIOSAD<br>LIIGENDTAPID                                                                                                                             |
| 6               | KORSTNAD, SUITSUTORUD JA ERITOOTED                                                                                                                                        |
| 7               | KIPSTOOTED                                                                                                                                                                |
| 8               | GEOTEKSTIILID, GEOMEMBRAANID JA NENDEGA SEOTUD TOOTED                                                                                                                     |
| 9               | RIPPFASSAADID / VÄLISVOODERDUS / KANDVA TIHENDIGA KLAASIMINE                                                                                                              |
| 10              | PAIKSED TULEKUSTUTUSVAHENDID (TULEKAHJUHÄIRE / TULEKAHJU AVASTAMISE, PAIKSE TULEKUSTUTUSE, TULEKAHJU KONTROLI ALL HOIDMISE JA SUITSUTÕRJE NING PLAHVATUST SUMMUTAV TOODE) |
| 11              | SANITAARSEADMED                                                                                                                                                           |
| 12              | LIIKLUSKORRALDASVAHENDID: TEEDEVARUSTUS                                                                                                                                   |
| 13              | PUITKONSTRUKTSIOONID/ELEMENDID JA TARVIKUD                                                                                                                                |
| 14              | PUIDUPÕHISED PANEELID JA ELEMENDID                                                                                                                                        |
| 15              | TSEMENT, EHTUSLUBJAD JA MUUD HÜDRAULILISED SIDEAINED                                                                                                                      |
| 16              | BETOONI SARRUS- JA PINGESTUSTERAS (JA TARVIKUD)<br>EELPINGESTUSKOMPLEKTID                                                                                                 |
| 17              | MÜÜRITIS JA SELLEGA SEOTUD TOOTED<br>MÜÜRIKIVID, MÜÜRISIGUD, TARVIKUD                                                                                                     |
| 18              | KANALISATSIOONITEHNILISED TOOTED                                                                                                                                          |
| 19              | PÕRANDAD                                                                                                                                                                  |
| 20              | METALLKONSTRUKTSIOONID JA TARVIKUD                                                                                                                                        |
| 21              | SISE- JA VÄLISSEINTE NING LAGEDE VIIMISTLUS. VAHESEINA TARINDITE KOMPLEKTID                                                                                               |
| 22              | KATUSEKATTED, KATUSE PINNAS OLEVAD VALGUSAVAD, KATUSEAKNAD JA TARVIKUD,<br>KATUSEKOMPLEKTID                                                                               |
| 23              | TEE-EHITUSTOOTED                                                                                                                                                          |
| 24              | TÄITEMATERJALID                                                                                                                                                           |
| 25              | EHITUSLIIMID                                                                                                                                                              |

| VALD-KONNA KOOD | TOOTEVALDKOND                                               |
|-----------------|-------------------------------------------------------------|
| 26              | BETOONI, MÜÜRIMÖRDI JA SÜSTMÖRDIGA SEOTUD TOOTED            |
| 27              | RUUMIDE KÜTTESEADMED                                        |
| 28              | OLMEVEEGA MITTE KOKKU PUUTUVAD TORUD, MAHUTID JA TARVIKUD   |
| 29              | OLMEVEEGA KOKKU PUUTUVAD E HITUSTOOTED                      |
| 30              | LEHTKLAAS, PROFIILKLAAS JA KLAASIST SEINAPLOKID             |
| 31              | JÕU-, KONTROLL- JA SIDEKAABLID                              |
| 32              | VUUGITIHENDID                                               |
| 33              | KINNITUSED                                                  |
| 34              | E HITUSKOMPLEKTID, VALMISELEMENDID, MONTEERITAVAD ELEMENDID |
| 35              | TULE LEVIKUT TÕKESTAVAD JA TULEKAITSETOOTED, TULEAEGLUSTID  |

Tabel 2 – Tehnilise hindamise asutustele esitatavad nõuded

| Pädevus                                       | Pädevuse kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nõuded                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Riskide analüüsimine                       | Teha kindlaks uuenduslike ehitustoodete kasutamise kaasnevad võimalikud riskid ja kasu, kui puudub kinnitatud/konsolideeritud tehniline teave nende toimivuse kohta ehitistesse paigaldamisel.                                                                                                                                     | Tehnilise hindamise asutus asutatakse liikmesriigi õigusaktide kohaselt ning ta on juriidiline isik. Ta ei tohi olla sidusrühmadest ega erihuvidest sõltuv.<br><br>Lisaks on tehnilise hindamise asutusel personal, kes on:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2. Tehniliste kriteeriumide kindlaksmääramine | Töötada riskianalüüsi põhjal välja tehnilised kriteeriumid, et hinnata ehitustoodete omadusi ja toimivust seoses kohaldatavate siseriiklike nõuete täitmisega;<br><br>anda tehnilist teavet, mida vajavad ehitusprotsessis osalejad ehitustoodete potentsiaalsete kasutajatena (tootjad, projekteerijad, ettevõtjad, paigaldajad). | a) objektiivne ja põhjalike tehniliste teadmistega;<br><br>b) põhjalike teadmistega asutuse määramise liikmesriigi kehtivate õigusnormide ja muude nõuete kohta, mis puudutavad asutusele määratavaid tootevaldkondi;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3. Hindamismeetodite kindlaksmääramine        | Kavandada ja hinnata asjakohaseid meetodeid (katsed või arvutused) ehitustoodete põhiomaduste toimivuse hindamiseks, võttes arvesse tehnika taset.                                                                                                                                                                                 | c) üldteadmistega ehitustavade kohta ja üksikasjalike tehniliste teadmistega asutusele määratavate tootevaldkondade kohta;<br><br>d) üksikasjalike teadmistega kaasnevate konkreetsete riskide ja ehitusprotsessi tehniliste külgede kohta;<br><br>e) üksikasjalike teadmistega olemasolevate ühtlustatud standardite ja katsemeetodite kohta asutusele määratavate tootevaldkondade osas;<br><br>f) asjakohase keeleoskusega.<br><br>Tehnilise hindamise asutuse personali tasu suurus ei sõltu teostatud hindamiste arvust ega nimetatud hindamiste tulemustest. |

| Pädevus                                 | Pädevuse kirjeldus                                                                                                                                               | Nõuded                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. Tehase tootmisohje kindlaksmääramine | Mõista ja hinnata konkreetse toote valmistamisprotsessi, et teha kindlaks asjakohased meetmed, mis tagavad toote püsivuse kõnealuse valmistamisprotsessi käigus. | Tehnilise hindamise asutusel on personal, kellel on asjakohased teadmised tehase tootmisohje alal valmistamisprotsesside ja tooteomaduste seoste kohta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5. Toote hindamine                      | Hinnata ehitustoodete põhiomaduste toimivust ühtlustatud meetodite põhjal, kasutades ühtlustatud kriteeriume.                                                    | Lisaks punktides 1, 2 ja 3 loetletud nõuetele on tehnilise hindamise asutusel juurdepääs vajalikele vahenditele ja seadmetele ehitustoodete põhiomaduste toimivuse hindamiseks talle määratavate tootevaldkondade osas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6. Üldjuhtimine                         | Tagada järjepidevus, usaldusväärsus, objektiivsus ja jälgitavus asjakohaste juhtimismeetodite pideva kohaldamise teel.                                           | Tehnilise hindamise asutus:<br>a) järgib head haldustava ja seda on tõendatud;<br>b) kohaldab tegevuspõhimõtteid ja tugimenetlusi, et tagada tundliku teabe konfidentsiaalsus tehnilise hindamise asutuse raames ja partnerite seas;<br>c) kohaldab dokumentide kontrollimise süsteemi, mis tagab kõigi asjakohaste dokumentide registreerimise, jälgitavuse, säilimise ja arhiveerimise;<br>d) kasutab siseauditi ja juhtkonnapoolse läbi vaatamise mehhanismi, et tagada asjakohastele juhtimismeetoditele vastavuse korrapärane järelevalve;<br>e) kohaldab menetlust protestide ja kaebuste objektiivseks käsitlemiseks. |

## V LISA

**TOIMIVUSE PÜSIVUSE HINDAMINE JA KONTROLLIMINE****1. TOIMIVUSE PÜSIVUSE HINDAMISE JA KONTROLLIMISE SÜSTEEMID****1.1. Süsteem 1+ – Tootja esitatav ehitustoote põhiomaduste toimivusdeklaratsioon järgmiste punktide alusel:****a) tootja teostab:**

i) tehase tootmisohje;

ii) tehases võetud proovide edasise katsetamise vastavalt kindlaksmääratud katsetamisplaanile;

**b) teavitatud toote sertifitseerimisasutus annab välja toote toimivuse püsivuse sertifikaadi järgmiste punktide alusel:**

i) tootetüübi kindlaksmääramise tüübikatsetuse (sealhulgas proovivõtt), tüübiarvutuse, tabelis esitatud väärtuste või tootekirjeldusdokumentide alusel;

ii) tootva tehase esmane ülevaatus ja tehase tootmisohje esmane ülevaatus;

iii) tehase tootmisohje pidev järelevalve ja hindamine;

iv) enne toote turule laskmist võetud näidiste kontrollkatsetamine.

**1.2. Süsteem 1 – Tootja esitatav ehitustoote põhiomaduste toimivusdeklaratsioon järgmiste punktide alusel:****a) tootja teostab:**

i) tehase tootmisohje;

ii) tehases võetud proovide tootjapoolse edasise katsetamise vastavalt kindlaksmääratud katsetamisplaanile;

**b) teavitatud toote sertifitseerimisasutus annab välja toote toimivuse püsivuse sertifikaadi järgmiste punktide alusel:**

i) tootetüübi kindlaksmääramine tüübikatsetuse (sealhulgas proovivõtt), tüübiarvutuse, tabelis esitatud väärtuste või tootekirjeldusdokumentide alusel;

ii) tootva tehase esmane ülevaatus ja tehase tootmisohje esmane ülevaatus;

iii) tehase tootmisohje pidev järelevalve ja hindamine.

**1.3. Süsteem 2+ – Tootja esitatav ehitustoote põhiomaduste toimivusdeklaratsioon järgmiste punktide alusel:****a) tootja teostab:**

i) tootetüübi kindlaksmääramise tüübikatsetuse (sealhulgas proovivõtt), tüübiarvutuse, tabelis esitatud väärtuste või tootekirjeldusdokumentide alusel;

ii) tehase tootmisohje;

iii) tehases võetud proovide katsetamise vastavalt kindlaksmääratud katsetamisplaanile;

b) teavitatud tootmisohje sertifitseerimisasutus annab välja tehase tootmisohje vastavussertifikaadi järgmiste punktide alusel:

- i) tootva tehase esmane ülevaatus ja tehase tootmisohje esmane ülevaatus;
- ii) tehase tootmisohje pidev järelevalve ja hindamine.

1.4. Süsteem 3 – Tootja esitatav ehitustoote põhiomaduste toimivusdeklaratsioon järgmiste punktide alusel:

- a) tootja teostab tehase tootmisohje;
- b) teavitatud katselabor teostab tootetüübi kindlaksmääramise tüübikatsutuse (tootja tehtud proovivõtu alusel), tüübiarvutuse, tabelis esitatud väärtuste või tootekirjeldusdokumentide alusel.

1.5. Süsteem 4 – Tootja esitatav ehitustoote põhiomaduste toimivusdeklaratsioon järgmiste punktide alusel:

- a) tootja teostab:
  - i) tootetüübi kindlaksmääramise tüübikatsutuse, tüübiarvutuse, tabelis esitatud väärtuste või tootekirjeldusdokumentide alusel;
  - ii) tehase tootmisohje;
- b) teavitatud asutusel puuduvad ülesanded.

## 2. TOIMIVUSE PÜSIVUSE HINDAMISE JA KONTROLLIMISEGA SEOTUD ASUTUSED

Arvestades ehitustoodete toimivuse püsivuse hindamise ja kontrollimisega seotud teavitatud asutuste ülesannet, eristatakse üksteisest järgmisi asutusi:

- 1. toote sertifitseerimisasutus: teavitatud asutus, mis on valitsus- või valitsusväline asutus, millel on vajalik pädevus ja vastutus teostada toote sertifitseerimist vastavalt kehtivatele menetlus- ja halduseeskirjadele;
- 2. tehase tootmisohje sertifitseerimisasutus: teavitatud asutus, mis on valitsus- või valitsusväline asutus, millel on vajalik pädevus ja vastutus teostada tehase tootmisohje sertifitseerimist vastavalt kehtivatele menetlus- ja halduseeskirjadele;
- 3. katselabor: teavitatud labor, mis mõõdab, uurib, katsetab, kalibreerib või määrab muul viisil kindlaks materjalide või ehitustoodete omadusi või toimivust.

## 3. VIIDET ÜHTLUSTATUD TEHNILISELE KIRJELDUSELE EI NÕUTA JÄRGMISTE PÕHIOMADUSTE PUHUL:

- 1. tulekindlikkus;
  - 2. tulepüsivus;
  - 3. vastupidavus välisele tulele;
  - 4. müra neelduvus;
  - 5. ohtlike ainete eraldumine.
-

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) nr 306/2011,

9. märts 2011,

## millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1964/2005 banaanide tariifimäärade kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 207 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

pärast seadusandliku akti eelnõu edastamist liikmesriikide parlamentidele,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(1)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu määruses (EÜ) nr 1964/2005 <sup>(2)</sup> on sätestatud, et alates 1. jaanuarist 2006 on CN-koodi 0803 00 19 alla kuuluvate banaanide tariifimäär 176 eurot tonni kohta.
- (2) 31. mail 2010. aastal allkirjastati Euroopa Liidu ning Brasiilia, Colombia, Costa Rica, Ecuadori, Guatemala, Hondurase, Mehhiko, Nicaragua, Panama, Peruu ja Venezuela vahel Genfi banaanikaubandusleping <sup>(3)</sup> (edaspidi „leping“), milles käsitletakse liidu kaubandusrežiimi struktuuri ja toimimist CN-koodi 0803 00 19 alla kuuluvate banaanide puhul.
- (3) Kooskõlas lepinguga vähendab liit banaanide suhtes kehtestatud tariifikvooti 176 eurolt tonni kohta järkjärgult 114 eurole tonni kohta. Esimese kärpega, mida

kohaldata tagasiulatuvalt alates lepingu parafeerimise kuupäevast (15. detsember 2009), vähendati tariifikvooti 148 eurole tonni kohta. Järgnevaid kärpeid tehakse seitsme aasta jooksul üks kord aastas ning nende kohaldamise tähtaega võib Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) Doha vooru põllumajandusmenetlusi käsitleva lepingu viibimise korral edasi lükata kõige rohkem kahe aasta võrra. Lõplik tariifimäär 114 eurot tonni kohta hakkab kehtima hiljemalt 1. jaanuaril 2019. Tariifimäärade vähendamist kohaldatakse WTOs alates banaanide tariifimäärade ELi loendi sertifitseerimise hetkest.

- (4) Pärast lepingu ajutist kohaldamist alates selle allkirjastamise kuupäevast kiideti leping heaks nõukogu otsusega 2011/194/EL <sup>(4)</sup>.
- (5) Võttes arvesse lepingu alusel kohaldatavaid uusi banaanide tariifimäärasid, on asjakohane tunnistada määrus (EÜ) nr 1964/2005 kehtetuks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## Artikkel 1

Määrus (EÜ) nr 1964/2005 tunnistatakse kehtetuks.

## Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub lepingu jõustumise kuupäeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 9. märts 2011

Euroopa Parlamendi nimel  
president  
J. BUZEK

Nõukogu nimel  
eesistuja  
GYŐRI E.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi 3. veebruari 2011. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 7. märtsi 2011. aasta otsus.

<sup>(2)</sup> ELT L 316, 2.12.2005, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 141, 9.6.2010, lk 3.

<sup>(4)</sup> Vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 66.

## DIREKTIIVID

## EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2011/24/EL,

9. märts 2011,

## patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriülese tervishoiu

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikleid 114 ja 168,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust <sup>(1)</sup>,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust <sup>(2)</sup>,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt <sup>(3)</sup>

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 168 lõikele 1 tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määramisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. See tähendab, et inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse tuleb tagada ka siis, kui liidu õigusakte võetakse vastu aluslepingu muude sätete alusel.
- (2) Asjakohane õiguslik alus on ELi toimimise lepingu artikkel 114, kuna käesoleva direktiivi enamiku sätete eesmärk on parandada siseturu toimimist ning kaupade, isikute ja teenuste vaba liikumist. Kuna tingimused ELi toimimise lepingu artikli 114 kasutamiseks õigusliku alusena on täidetud, peavad liidu õigusaktid toetuma sellele õiguslikule alusele ka siis, kui tehtavate valikute otsustavaks teguriks on rahvatervise kaitse. Sellega seoses

nõutakse ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikes 3 sõnaselgelt, et ühtlustamise saavutamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, võttes eelkõige arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi.

- (3) Tervishoiusüsteemid liidus on liidu kõrgetasemelise sotsiaalkaitse keskne osa ning need aitavad kaasa sotsiaalsele ühtekuuluvusele, sotsiaalsele õiglusele ja säästvale arengule. Need moodustavad samuti osa üldhuviteenuste laiemast raamistikust.
- (4) Vaatamata patsientide võimalusele saada käesoleva direktiivi alusel piiriüleseid tervishoiuteenuseid, säilib liikmesriikidel vastutus kodanikele ohutute, hea kvaliteediga, tõhusate ja arvuliselt piisavate tervishoiuteenuste osutamise eest oma territooriumil. Lisaks sellele ei tohiks käesoleva direktiivi ülevõtmine siseriiklikku õigusesse ja selle kohaldamine viia olukorran, kus patsiente julgustatakse saama ravi väljaspool nende kindlustajaliikmesriiki.
- (5) Nagu nõukogu on tunnistanud oma 1.–2. juuni 2006. aasta järeldustes ELi tervishoiusüsteemide ühiste väärtuste ja põhimõtete kohta <sup>(4)</sup> (edaspidi „nõukogu järeldused”), on tervishoiusüsteemidel kogu liidus rida sarnaseid tegevuspõhimõtteid. Need tegevuspõhimõtted on vajalikud selleks, et tagada patsientide usaldus piiriüleste tervishoiuteenuste vastu, mis on vajalik nii patsientide liikuvuse kui ka tervisekaitse kõrge taseme saavutamiseks. Samades järeldustes tunnistas nõukogu, et nende väärtuste ja põhimõtete rakendamise viisid erinevad liikmesriigiti märkimisväärselt. Eelkõige tähendab see, et otsused kodanikele ettenähtud tervishoiuteenuste paketi kohta ning selliste tervishoiuteenuste rahastamiseks ja osutamiseks kasutatavate mehhanismide kohta, näiteks selle kohta, mis määral on tervishoiusüsteemide juhtimisel kohane loota turumehhanismidele ja konkurentsiturvele, tuleb teha siseriiklikul tasandil.

- (6) Nagu Euroopa Liidu Kohus on mitmel korral kinnitanud, kuuluvad kõik meditsiiniteenused oma eripärast hoolimata ELi toimimise lepingu kohaldamisalas.

<sup>(1)</sup> ELT C 175, 28.7.2009, lk 116.

<sup>(2)</sup> ELT C 120, 28.5.2009, lk 65.

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi 23. aprilli 2009. aasta seisukoht (ELT C 184 E, 8.7.2010, lk 368), nõukogu 13. septembri 2010. aasta esimese lugemise seisukoht (ELT C 275 E, 12.10.2010, lk 1), Euroopa Parlamendi 19. jaanuari 2011. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ning nõukogu 28. veebruari 2011. aasta otsus.

<sup>(4)</sup> ELT C 146, 22.6.2006, lk 1.

- (7) Käesolevas direktiivis austatakse ja sellega ei piirata liikmesriigi õigust otsustada, mis liiki tervishoiuteenuseid ta peab asjakohaseks. Ühtki käesoleva direktiivi sätet ei tohiks tõlgendada nii, et see heidaks varju liikmesriikide põhimõteteliste eetiliste valikutele.
- (8) Euroopa Liidu Kohus on juba käsitlenud mõningaid piiriüleste tervishoiuteenustega seotud küsimusi, eelkõige muus liikmesriigis kui tervishoiuteenuse saaja elukohaliikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste hüvitamist. Käesoleva direktiiviga soovitakse saavutada Euroopa Liidu Kohtu konkreetsete kohtuasjade põhjal välja töötatud põhimõtete üldisem ja ka tõhusam kohaldamine.
- (9) Nõukogu järeldustes tunnistas nõukogu, kui väärtuslik on piiriüleste tervishoiuteenuseid käsitlev algatus, et tagada liidu kodanikele selge ettekujutus nende õigustest liikumisel ühest liikmesriigist teise ja tagada sellega õiguskindlus.
- (10) Käesoleva direktiivi eesmärk on kehtestada eeskirjad liidus ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks ning tagada patsientide liikuvus vastavalt Euroopa Liidu Kohtu kehtestatud põhimõtetele ning edendada liikmesriikide tervishoiualast koostööd, võttes täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuga seotud sotsiaalkindlustushüvitiste kindlaksmääramisel ning tervishoiuteenuste, arstiabi ja sotsiaalkindlustushüvitiste, eelkõige haigushüvitiste korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.
- (11) Käesolevat direktiivi tuleks kohaldada üksikpatsientide suhtes, kes soovivad saada tervishoiuteenust muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis. Euroopa Liidu Kohtu kinnituse kohaselt ei arvata tervishoiuteenuseid ei nende erilise olemuse ega korraldamis- või rahastamisviisi tõttu teenuste osutamise vabaduse põhimõtte kohaldamisalast välja. Kindlustajaliikmesriik võib siiski piirata piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamist põhjustel, mis on seotud osutatud teenuste kvaliteedi ja ohutusega, kui seda saab õigustada rahvatervise seotud ülekaaluka üldise huviga. Kindlustajaliikmesriik võib võtta täiendavaid meetmeid ka muudel põhjustel, kui seda saab õigustada ülekaaluka üldise huviga. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et rahvatervise kaitse on üks ülekaaluka üldise huvi põhjustest, mis võib õigustada aluslepingutega ettenähtud liikumisvabaduse piiramist.
- (12) „Ülekaaluka üldise huvi” mõistet, millele osutatakse käesoleva direktiivi teatavates sätetes, on Euroopa Liidu Kohus kujundanud oma kohtupraktikas seoses ELi toimimise lepingu artiklitega 49 ja 56 ning see võib veel edaspidi muutuda. Euroopa Liidu Kohus on mitmel korral sedastanud, et teenuste osutamise vabaduse takistamist on võimalik õigustada ülekaaluka üldise huviga, nagu planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist. Euroopa Liidu Kohus on ka tunnistanud, et kõigile kättesaadavate tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuste säilitamise eesmärk võib samuti kuuluda ühe, ELi toimimise lepingu artiklis 52 rahvatervise huvides sätestatud erandi alla ulatuses, mil sellega aidatakse kaasa kõrgel tasemel tervisekaitse saavutamisele. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et ELi toimimise lepingu kõnealuse sättega lubatakse liikmesriikidel piirata meditsiini- ja haiglateenuste osutamise vabadust, kui ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse riigi territooriumil säilitamine on rahvatervise huvides äärmiselt oluline.
- (13) On selge, et kohustus hüvitada piiriüleste tervishoiuteenuste kulud peaks olema piiratud tervishoiuteenustega, millele kindlustatud isikul on õigus kindlustajaliikmesriigi õigusaktide kohaselt.
- (14) Käesolevat direktiivi ei tuleks kohaldada teenuste suhtes, mille esmane eesmärk on toetada rutiinsete igapäevaste toimingute tegemiseks abi vajavaid inimesi. Täpsemalt ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada nende pikaajalise hoolduse teenuste suhtes, mis on vajalikud selleks, et hooldust vajav inimene saaks elada nii terviklikku ja iseseisvat elu kui võimalik. Seega ei tuleks käesolevat direktiivi kohaldada näiteks pikaajalise hoolduse teenuste suhtes, mida osutatakse koduhoolduse raames, koduhooldusteenust pakkuvates asutustes või hooldekodudes.
- (15) Käesoleva direktiivi kohaldamisalast peaks välja jääma elundisiirdamise eesmärgil elundite kättesaadavus ja jaotamine, võttes arvesse nende eripära.
- (16) Piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise eesmärgil peaks käesolev direktiiv hõlmama lisaks olukorrale, kus patsiendile osutatakse tervishoiuteenuseid muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis, ka tervishoiuteenuste raames ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamist, nende väljastamist ja nendega varustamist. Piiriüleste tervishoiuteenuste määratlus peaks hõlmama nii olukorda, kus patsient ostab selliseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid muust liikmesriigist kui kindlustajaliikmesriigist, kui ka olukorda, kus patsient ostab selliseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid muust liikmesriigist kui see, kus need välja kirjutati.

- (17) Käesolev direktiiv ei tohiks mõjutada liikmesriikide eeskirju seoses ravimite ja meditsiiniseadmete müügiiga internetis.
- (18) Käesolev direktiiv ei tohiks anda kellelegi õigust siseneda liikmesriiki, seal viibida või elada selleks, et saada selles liikmesriigis tervishoiuteenuseid. Kui isiku viibimine liikmesriigi territooriumil ei ole vastavuses kõnealuse liikmesriigi õigusaktidega, mis käsitlevad õigust tema territooriumile sisenemiseks või seal viibimiseks, ei tuleks sellist isikut käsitada käesoleva direktiivi mõistes kindlustatud isikuna. Liikmesriigid peaksid jätkuvalt saama määratleda oma siseriiklikes õigusaktides, keda käsitatakse nende riiklikus tervishoiusüsteemis ja sotsiaalkindlustusalastes õigusaktides kindlustatud isikuna, tingimusel et on tagatud käesoleva direktiiviga ettenähtud patsiendiõigused.
- (19) Kui patsient saab piiriülest tervishoiuteenust, on patsiendil vaja juba ette teada, milliseid eeskirju kohaldatakse. Piiriüleste tervishoiuteenuste suhtes tuleks kohaldada ravi osutava liikmesriigi õigusaktides sätestatud eeskirju, arvestades et vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 7 vastutavad tervishoiuteenuste korraldamise ja kättesaadavaks muutmise eest liikmesriigid. See peaks aitama patsiendil teha teadlikke valikuid ja vältima vääritimõistmist ja arusaamatusi. Samuti peaks see looma usalduse patsiendi ja tervishoiuteenuse osutaja vahele.
- (20) Selleks et aidata patsientidel teha teadlikke valikuid, kui nad soovivad saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis, peaks ravi osutav liikmesriik tagama, et teisest liikmesriigist pärit patsiendid saavad taotluse korral asjakohase teabe tema territooriumil kehtivate ohutus- ja kvaliteedistandardite kohta ning selle kohta, milliste tervishoiuteenuste osutajate suhtes neid standardeid kohaldatakse. Lisaks peaksid tervishoiuteenuste osutajad andma patsientidele taotluse korral teavet nende pakutavate teenuste teatud aspektide ja ravivõimaluste kohta. Kui tervishoiuteenuste osutajad juba annavad ravi osutavas liikmesriigis elavatele patsientidele asjakohast teavet kõnealuste aspektide kohta, ei peaks käesolev direktiiv kohustama tervishoiuteenuste osutajaid andma teiste liikmesriikide patsientidele sellest rohkem teavet. Ravi osutaval liikmesriigil ei tohiks olla keelatud teha teabe andmist pakutavate tervishoiuteenuste teatud aspektide kohta kohustuslikuks ka muudele osalistele kui tervishoiuteenuste osutajad, näiteks kindlustusandjad või ametiasutused, kui see on tema tervishoiusüsteemi korralduse seisukohast sobivam.
- (21) Nõukogu järeldustes tunnistati, et on olemas teatavad kogu liidus tunnustatud ühised väärtused ja põhimõtted seoses tervishoiusüsteemide vastavusega elanikkonna ja patsientide vajadustele. Liidu erinevate institutsioonide töös on laialdaselt tunnustatud selliseid üldiseid väärtusi nagu universaalsus, hea kvaliteediga ravi kättesaadavus, võrdsus ja solidaarsus. Liikmesriigid peaksid seega samuti tagama, et nendest väärtustest peetakse kinni ka teiste liikmesriikide patsientide ja kodanike puhul ning et kõiki patsiente koheldaks võrdselt vastavalt nende tervishoiuteenuse vajadustele, mitte sõltuvalt nende kindlustajaliikmesriigist. Sealjuures peaksid liikmesriigid kinni pidama siseturu piires isikute vaba liikumise põhimõttest, diskrimineerimiskeelust muu hulgas kodakondsuse alusel ning vaba liikumise piirangute kehtestamise vajadusest ja proportsionaalsusest. Käesolevas direktiivis ei tuleks siiski nõuda, et tervishoiuteenuste osutajad võtaksid teiste liikmesriikide patsiente plaanilisele ravile või võtaksid neid ravile eelisjärjekorras, seades teised patsiendid halvemusse, näiteks teiste patsientide jaoks ravijärjekorra pikendamise tõttu. Patsientide sissevool võib tekitada nõudluse, mis ületab liikmesriigi olemasoleva võimsuse konkreetse ravi osas. Sellistel erandjuhtudel peaks liikmesriigil olema võimalus olukorda parandada rahvatervise huvides vastavalt ELi toimimise lepingu artiklitele 52 ja 62. Kõnealune piirang ei tohiks siiski mõjutada liikmesriikide kohustusi, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusest (EÜ) nr 883/2004 sotsiaalkindlustusskeemide koordineerimise kohta <sup>(1)</sup>.
- (22) Jätkuvalt tuleks teha süstemaatilisi pingutusi selle nimel, et tagada kvaliteedi- ja ohutusstandardite täiustamine kooskõlas nõukogu järeldustega, pidades silmas rahvusvahelise arstiteaduse edusamme ja üldiselt tunnustatud häid meditsiinitavasid ning võttes arvesse uusi tervisetehnoloogiasid.
- (23) On oluline tagada selged ühised kohustused seoses tervishoiuteenustest tingitud kahjule reageerimise mehhanismide ettenägemisega, et vältida nende mehhanismide suhtes usalduse puudumist, mis takistab piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamist. Ravi osutava liikmesriigi kahjude käsitlemise süsteemid ei tohiks piirata liikmesriikide võimalust laiendada oma siseriiklike süsteemide kohaldamisala oma riigi patsientidele, kes soovivad saada tervishoiuteenuseid välismaal, kui see on patsiendi jaoks sobivam.
- (24) Liikmesriigid peaksid tagama, et nende territooriumil osutatavate tervishoiuteenuste puhul on olemas mehhanismid patsiendi kaitsmiseks ja kompensatsiooni taotlemiseks kahjude korral ning et need mehhanismid on vastavuses riski laadi ja ulatusega. Sellise mehhanismi laadi ja üksikasjad peaks kindlaks määrama liikmesriik.

<sup>(1)</sup> ELT L 166, 30.4.2004, lk 1.

- (25) Õigus isikuandmete kaitsele on põhiõigus, mida tunnustatakse Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 8. Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamine sõltub patsiendi tervise seisundit käsitlevate isikuandmete edastamisest. Kõnealuseid isikuandmeid peaks saama edastada ühest liikmesriigist teise, kuid samal ajal peaksid kaitstud olema üksikisikute põhiõigused. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivis 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta<sup>(1)</sup> sätestatakse üksikisikute juurdepääsu õigus nende tervist käsitlevatele isikuandmetele, näiteks andmetele ravidokumentides, mis sisaldavad sellist teavet nagu diagnoos, uuringutulemused, raviarstide hinnangud, osutatud ravi või sekkumine. Kõnealuseid sätteid tuleks kohaldada ka käesoleva direktiiviga hõlmatud piiriüleste tervishoiuteenuste kontekstis.
- (26) Kindlustatud isikutest patsientide õigust saada hüvitist teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude eest riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi kaudu on Euroopa Liidu Kohus tunnustanud mitmes kohtuotsuses. Euroopa Liidu Kohus on sedastanud, et aluslepingu sätteid teenuste osutamise vabaduse kohta hõlmavad tervishoiuteenuste saajate, sealhulgas ravi vajavate isikute vabadust minna tervishoiuteenuse saamiseks teise liikmesriiki. Sama peaks kehtima tervishoiuteenuste saajate kohta, kes soovivad saada teises liikmesriigis osutatavaid tervishoiuteenuseid muude vahendite (nt e-tervise teenused) kaudu.
- (27) Kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu kehtestatud põhimõttega ning seadmata ohtu liikmesriikide tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemide finantstasakaalu tuleks seoses tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega näha ette suurem õiguskindlus patsientidele, tervishoiutöötajatele, tervishoiuteenuste osutajatele ja sotsiaalkindlustusasutustele.
- (28) Käesolev direktiiv ei tohiks mõjutada kindlustatud isiku õigust teises liikmesriigis ajutise viibimise ajal meditsiinilistel põhjustel vajalikuks osutunud tervishoiuteenuste kulude katmiseks vastavalt määrusele (EÜ) nr 883/2004. Samuti ei tohiks käesolev direktiiv mõjutada kindlustatud isiku õigust saada luba raviks teises liikmesriigis, kui on täidetud tingimused, mis on sätestatud sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist käsitlevates liidu määrustes, eriti määruses (EÜ) nr 883/2004 või nõukogu 14. juuni 1971. aasta määruses (EMÜ) nr 1408/71 (sotsiaalkindlustusskeemide kohaldamise kohta ühenduse piires liikuvate töötajate, füüsilisest isikust ettevõtjate ja nende pereliikmete suhtes),<sup>(2)</sup> mida kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1231/2010, millega laiendatakse määrust (EÜ) nr 883/2004 ja määrust (EÜ) nr 987/2009 kolmandate riikide kodanikele, keda nimetatud määrused veel ei hõlma üksnes nende kodakondsuse tõttu<sup>(3)</sup> ja nõukogu 14. mai 2003. aasta määrusega (EÜ) nr 859/2003, millega laiendatakse määruse (EMÜ) nr 1408/71 ja määruse (EMÜ) nr 574/72 sätteid kolmandate riikide kodanikele, keda need sätted juba ei hõlma üksnes nende kodakondsuse alusel<sup>(4)</sup>.
- (29) On asjakohane nõuda, et ka need patsiendid, kes soovivad saada tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis muudel kui määrusega (EÜ) nr 883/2004 ettenähtud tingimustel, peaksid saama toetuda patsientide, teenuste ja kaupade vaba liikumise põhimõtetele kooskõlas ELi toimimise lepingu ning käesoleva direktiiviga. Patsientidele tuleks tagada kõnealuste tervishoiuteenuste kulude katmine vähemalt samas ulatuses, nagu seda oleks tehtud juhul, kui samasuguseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud kindlustajaliikmesriigis. Sellega tuleks võtta täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust nende kodanikele kättesaadava haiguskindlustuse ulatuse kindlaksmääramisel ning ära hoida märkimisväärset mõju liikmesriikide tervishoiusüsteemide rahastamisele.
- (30) Patsientide jaoks peaks kaks süsteemi olema sidusad ning kohaldatakse kas käesolevat direktiivi või sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist käsitlevaid liidu määrusi.
- (31) Patsiente ei tohiks ilma jätta sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist käsitlevate liidu määrustega tagatud soodsamatest õigustest, kui nende tingimused on täidetud. Seetõttu tuleks patsiendile, kes taotleb luba oma seisundile vastava ravi saamiseks teises liikmesriigis, selline luba alati anda liidu määrustes sätestatud tingimustel, kui asjaomane ravi kuulub patsiendi elukohaliikmesriigi õigusaktidega ettenähtud hüvitiste hulka ning seda ravi ei ole võimalik patsiendile pakkuda meditsiiniliselt õigustatud tähtja juhtumil, võttes arvesse isiku tervise seisundit ja haiguse võimalikku kulgu. Kui patsient siiski selgesõnaliselt soovib saada ravi käesolevas direktiivis sätestatud tingimustel, peaks hüvitamine piirduma käesoleva direktiivi alusel kohaldatavate hüvitistega. Kui patsiendil on õigus saada piiriüleste tervishoiuteenuseid nii käesoleva direktiivi kui ka määruse (EÜ) nr 883/2004 alusel ja kõnealuse määruse kohaldamine on patsiendi seisukohast soodsam, peaks kindlustajaliikmesriik juhtima sellele patsiendi tähelepanu.

<sup>(1)</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

<sup>(2)</sup> EÜT L 149, 5.7.1971, lk 2.

<sup>(3)</sup> ELT L 344, 29.12.2010, lk 1.

<sup>(4)</sup> ELT L 124, 20.5.2003, lk 1.

- (32) Patsiendid ei tohiks mingil juhul saada kasumit teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus arvelt ning seega peaks hüvitamine piirduma üksnes saadud tervishoiuteenus tegelike kulude katmisega.
- (33) Käesoleva direktiivi eesmärk ei ole luua õigust teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus kulu hüvitamisele, kui selline tervishoiuteenus ei kuulu kindlustajaliikmesriigi õigusaktidega kindlustatud isikule ette nähtud hüvitiste hulka. Samuti ei tohiks käesolev direktiiv takistada liikmesriikidel laiendada oma mitterahaliste hüvitiste skeemi teises liikmesriigis osutatavatele tervishoiuteenustele. Käesolev direktiiv peaks tunnustama liikmesriikide õigust korraldada nende tervishoiu- ja sotsiaalkindlustussüsteemi selliselt, et õigus ravile määratakse kindlaks piirkondlikul või kohalikul tasandil.
- (34) Kindlustajaliikmesriik peaks andma patsiendile õiguse saada teises liikmesriigis vähemalt samu hüvitisi kui need, mis on ette nähtud kindlustajaliikmesriigi õigusaktides. Kui hüvitiste loetelus ei ole nimetatud täpset ravimeetodit, vaid on määratletud ravi liigid, ei tohiks kindlustajaliikmesriik keelduda eeloa andmisest või hüvitamisest põhjusel, et ravimeetod ei ole tema riigi territooriumil kättesaadav, vaid ta peaks hindama seda, kas taotletud või saadud piiriülene raviteenus vastab tema õigusaktides ette nähtud hüvitistele. Asjaolu, et käesoleva direktiivi alusel on piiriüleste tervishoiuteenus hüvitamise kohustus piiratud selliste tervishoiuteenustega, mille eest on patsiendil õigus saada hüvitist oma kindlustajaliikmesriigis, ei takista liikmesriike hüvitamast kõnealusest kohustusest välja jäävate piiriüleste tervishoiuteenus maksumust. Liikmesriigid võivad näiteks hüvitada lisakulud, nagu majutus- ja reisikulud, või muud lisakulud, mis kaasnevad puudega isikute puhul, isegi kui kõnealuseid kulusid ei hüvitata nende territooriumidel osutatud tervishoiuteenus puhul.
- (35) Käesolev direktiiv ei peaks sätestama sotsiaalkindlustusõiguste ülekandmist liikmesriikide vahel ega muud sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimist. Teises liikmesriigis osutatava tervishoiuteenus eelluba ja hüvitist käsitlevate sätete ainus eesmärk peaks olema võimaldada tervishoiuteenus vaba osutamist patsientidele ning kõrvaldada põhjendamatud takistused selle põhivabaduse kasutamisel patsiendi kindlustajaliikmesriigis. Järelikult peaks käesolev direktiiv täiel määral austama riiklike tervishoiusüsteemide erinevust ning liikmesriikide vastutust tervishoiuteenus ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel.
- (36) Teises liikmesriigis tõhusa ravi saamise lahutamatu tingimusena peaks käesolev direktiiv sätestama patsiendi õiguse saada mis tahes ravimit, millel on müügiluba ravi osutavas liikmesriigis, isegi kui kõnealusel ravimil puudub müügiluba kindlustajaliikmesriigis. Kindlustajaliikmesriiki ei tohiks kohustada hüvitama kindlustatud isikule ravi osutavas liikmesriigis välja kirjutatud ravimit, kui see ravim ei kuulu kindlustajaliikmesriigi riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi või riikliku tervishoiusüsteemi kõnealusele kindlustatud isikule ette nähtud hüvitiste hulka.
- (37) Liikmesriigid võivad säilitada tervishoiuteenus saamise ja tervishoiuteenus kulude hüvitamise üldtingimused, vastavuskriteeriumid ning õigus- ja haldusformaalsused, näiteks nõude konsulteerida enne eriarsti vastuvõtule pääsemist või enne haiglaravi üldarstiga, ka patsientide puhul, kes soovivad saada tervishoiuteenust teises liikmesriigis, kui need tingimused on eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed ega ole suvalised või diskrimineerivad. See võib hõlmata kindlustajaliikmesriigi riiklikule sotsiaalkindlustussüsteemile või riiklikule tervishoiusüsteemile teenuseid osutava tervishoiutöötaja või tervishoiuametniku (näiteks üldarst või esmatasandi arst, kelle juures patsient on registreeritud) hinnangut, kui see on vajalik selleks, et määrata kindlaks patsiendi õigus tervishoiuteenustele. Seega on asjakohane nõuda, et kõnealuseid üldtingimusi, kriteeriumeid ja formaalsusi kohaldataks objektiivselt, läbipaistvalt ja mitte-diskrimineerival viisil ja need oleks ette teada; et need põhineksid eelkõige meditsiinilistel kaalutlustel ning et need ei oleks teises liikmesriigis tervishoiuteenusid soovivatele patsientidele lisatahistuseks võrreldes patsientidega, kes saavad ravi oma kindlustajaliikmesriigis, ning et otsused tehtaks võimalikult kiiresti. See ei tohiks piirata liikmesriikide õigust kehtestada eellubade jaoks kriteeriumid või tingimused juhuks, kui patsient soovib saada ravi oma kindlustajaliikmesriigis.
- (38) Euroopa Liidu Kohtu pretsedendiõigust silmas pidades on riikliku sotsiaalkindlustussüsteemi või riikliku tervishoiusüsteemi eeloa nõue teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus kulude katmiseks teenuste vaba liikumise piiramine. Seetõttu ei peaks kindlustajaliikmesriik üldjuhul kehtestama teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenus kulude katmise suhtes eeloa taotlemise nõuet, kui tema territooriumil teenuse osutamise korral oleks kõnealuse ravi kulud katnud tema riiklik sotsiaalkindlustussüsteem või riiklik tervishoiusüsteem.
- (39) Patsientide liikuvus liikmesriikide vahel on mahult piiratud ja eeldatavasti jääbki selliseks, kuna suurem osa patsiente liidus saab tervishoiuteenusid oma riigis ning eelistab seda varianti. Siiski võivad patsiendid teatavates

olukordades soovida saada mõnda liiki tervishoiuteenust teises liikmesriigis. Näiteks võib tuua kitsalt spetsialiseeritud teenused või piiriäärsetel aladel pakutavad tervishoiuteenused, kui lähim asjakohane asutus paikneb teisel pool piiri. Lisaks soovivad mõned patsiendid end ravida välismaal, et olla lähedal neile pereliikmetele, kes elavad teises liikmesriigis, või saada juurdepääs ravimeetodile, mida kindlustajaliikmesriigis ei pakuta, või kuna nad usuvad, et neile pakutakse kvaliteetsemaid tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis.

(40) Euroopa Liidu Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt võivad liikmesriigid nõuda eelluba teises liikmesriigis osutatud haiglaravi kulude katmiseks riikliku süsteemi poolt. Euroopa Liidu Kohus on leidnud, et see nõue on nii vajalik kui ka mõistlik, kuna peab olema võimalik planeerida haiglate arvu, nende geograafilist paiknemist, korraldamise viisi, nende varustust ja isegi tervishoiuteenuseid, mida nad suudavad pakkuda, ning selline planeerimine peab üldiselt rahuldama erinevaid vajadusi. Euroopa Liidu Kohus on leidnud, et sellise planeerimisega tahetakse tagada küllaldast ja püsivat juurdepääsu kvaliteetsete haiglaraviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis. Lisaks aitab see täita soovi kontrollida kulusid ja vältida võimalikult suures ulatuses rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist. Vastavalt Euroopa Liidu Kohtu seisukohale tekitaks selline raiskamine veelgi rohkem kahju, kuna üldiselt tunnistatakse, et haiglasektor tekitab märkimisväärsed kulusid ning peab rahuldama kasvavaid vajadusi, samas ei ole tervishoiule kättesaadavad rahalised vahendid piiramatud, ükskõik millist rahastamisviisi kasutatakse.

(41) Sama arutluskäik kehtib haiglaväliselt osutatavate tervishoiuteenuste suhtes, mida on ravi osutavas liikmesriigis vaja samamoodi planeerida. Selleks võib olla tervishoiuteenus, mida on vaja planeerida, kuna see hõlmab kitsalt spetsialiseeritud ja kulukate meditsiiniliste infrastruktuuride või seadmete kasutamist. Seoses tehnoloogia arenguga, uute ravimeetodite väljatöötamisega ja liikmesriikide erinevate poliitikatega, mis käsitlevad haiglate rolli nende tervishoiusüsteemis, ei ole planeerimise vajalikkuse üle otsustamise määravaks teguriks see, kas selliseid tervishoiuteenuseid osutatakse haiglas või ambulatoorse ravi asutustes.

(42) Võttes arvesse, et liikmesriigid vastutavad tervishoiu juhtimise, tervishoiuteenuste nõuete, kvaliteedi- ja ohutusstandardite ning korralduse ja osutamise eeskirjade kehtestamise eest ning et planeerimise vajadused on liikmesriigiti erinevad, peaksid liikmesriigid saama otsustada selle üle, kas on vaja kehtestada eellubade süsteem, ning selle vajalikkuse korral määrama kindlaks tervishoiuteenused, mille

puhul on nende süsteemis eelluba nõutav, vastavalt käesolevas direktiivis määratletud kriteeriumitele ja võttes arvesse Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikat. Teave selliste tervishoiuteenuste kohta tuleks teha eelnevalt kõigile avalikult kättesaadavaks.

(43) Eelloa andmisega seotud kriteeriumid peaksid olema õigustatud ülekaaluka üldise huviga, millega on võimalik õigustada tervishoiuteenuste vaba liikumise takistamist, nagu planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist. Euroopa Liidu Kohus on määranud kindlaks mitu võimalikku kaalutlust: tõsine oht sotsiaalkindlustussüsteemi finantstasakaalule, rahvatervise huvides kõigile kättesaadavate tasakaalustatud meditsiini- ja haiglateenuste säilitamise eesmärk, ravivõimsuse või meditsiinilise pädevuse riigi territooriumil säilitamise eesmärk, mis on äärmiselt oluline rahvatervise ja isegi elanikkonna ellujäämise seisukohast. Eellubade süsteemi haldamisel on samuti oluline võtta arvesse patsiendi ohutuse tagamise üldpõhimõtet sektoris, mis on tuntud teabe asümmeetria poolest. Seevastu ei tohi eelloa andmisest keeldumise põhjuseks olla selliste ravijärjekordade olemasolu riigi territooriumil, mille eesmärgiks on võimaldada haiglaravi planeerimist ja mida hallatakse eelnevalt kindlaksmääratud üldiste kliiniliste prioriteetide alusel, ilma objektiivse meditsiinilise hindamiseta.

(44) Euroopa Liidu Kohtu väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleks eelloa andmise või sellest keeldumise kriteeriume piirata sellega, mis on vajalik ja proportsionaalne ülekaalukat üldist huvi arvesse võttes. Tuleks märkida, et patsientide liikumise mõju riiklikele tervishoiusüsteemidele võib liikmesriikide või ühe liikmesriigi piirkondade vahel erineda, sõltuvalt sellistest teguritest nagu geograafiline asukoht, keelebarjäär, haiglate paiknemine piirialadel või elanikkonna ja tervishoiueelarve suurus. Seetõttu peaks liikmesriigid saama kehtestada eelloa andmisest keeldumiseks sellised kriteeriumid, mis on vajalikud ja proportsionaalsed konkreetses kontekstis, võttes samuti arvesse seda, millised tervishoiuteenused kuuluvad eellubade süsteemi kohaldamisalasse, kuna teatavat kitsalt spetsialiseeritud ravi mõjutab juba väike patsientide väljavool palju kergemini kui muud liiki ravi. Seega peaks liikmesriikidel olema võimalik kehtestada eri piirkondade jaoks või muudel asjakohastel haldustasanditel erinevad kriteeriumid tervishoiuteenuste korraldamiseks või eri liiki ravile, tingimusel et süsteem on läbipaistev ja hõlpsasti kättesaadav ning kriteeriumid tehakse eelnevalt üldsusele teatavaks.

- (45) Kui patsiendil on õigus saada tervishoiuteenuseid, aga neid tervishoiuteenuseid ei ole võimalik patsiendile osutada meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul, peaks kindlustajaliikmesriik olema põhimõtteliselt kohustatud andma eeloa. Teatavates olukordades võib piiriüleste tervishoiuteenustega kaasneda siiski patsiendile või üldsusele oht, mis on ülekaalukam patsiendi huvist saada taotletud piiriülesteid tervishoiuteenuseid. Sellistes olukordades peaks kindlustajaliikmesriigil olema võimalik eeloa andmisest keelduda ning ta peaks sellisel juhul esitlema patsiendile alternatiivseid võimalusi.
- (46) Igal juhul, kui liikmesriik otsustab kooskõlas käesoleva direktiiviga luua eellubade süsteemi teistes liikmesriikides osutatud haigla- või eriravi kulude katmiseks, peaks kindlustajaliikmesriik hüvitama ka sellise teises liikmesriigis osutatud ravi kulud ulatuses, mida ta oleks hüvitanud juhul, kui sama tervishoiuteenust oleks osutatud kindlustajaliikmesriigi territooriumil, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikke kulusid. Siiski, kui määruses (EMÜ) nr 1408/71 või määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud tingimused on täidetud, tuleks luba ja hüvitised anda vastavalt määrusele (EÜ) nr 883/2004, kui patsient ei soovi teisiti. Seda tuleks kohaldada eelkõige juhtudel, kui luba antakse pärast taotluse halduslikku või kohtulikku läbivaatamist ning asjaomane isik on saanud ravi teises liikmesriigis. Sellisel juhul ei tuleks kohaldada käesoleva direktiivi artikleid 7 ja 8. See on kooskõlas Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikaga, milles täpsustakse, et patsientidel, kellele keelduti eeloa andmisest põhjustel, mis hiljem osutusid alusetuteks, on õigus saada hüvitist teises liikmesriigis saadud ravi kulude eest täies ulatuses vastavalt ravi osutanud liikmesriigi õigusnormidele.
- (47) Piiriüleste tervishoiuteenuste osutamist käsitlevad liikmesriikide kehtestatud menetlused peaksid andma patsientidele objektiivsuse, mittediskrimineerimise ja läbipaistvuse tagatised, et riigiasutuste otsused tehakse õigeaegselt ja nõuetekohase hoolega, võttes arvesse nii kõnealuseid üldpõhimõtteid kui ka iga juhtumit eraldi. Seda tuleks kohaldada ka teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamise suhtes pärast seda, kui patsient on juba ravitud. On asjakohane, et patsientidel oleks tavatingimustes õigus saada otsus piiriüleste tervishoiuteenuste suhtes mõistliku tähtaja jooksul. Kõnealust tähtaega tuleks siiski lühendada, kui seda tingib asjaomase ravi kiireloomulisus.
- (48) Asjakohane teave piiriüleste tervishoiuteenuste kõigi peamiste aspektide kohta on vajalik, et võimaldada patsientidel ka tegelikult kasutada oma õigusi piiriülestele tervishoiuteenustele. Piiriüleste tervishoiuteenuste puhul on üheks sellise teabe andmise mehhanismiks igasse liikmesriiki riiklike kontaktpunktide loomine. Tuleks määratleda teave, mida tuleb patsientidele anda kohustuslikus korras. Samas võivad riiklikud kontaktpunktid vabatahtlikult ja ka komisjoni toetusel anda rohkem teavet. Riiklikud kontaktpunktid peaksid andma patsientidele teavet selle liikmesriigi ametlikus keeles, kus kontaktpunkt asub. Teavet võib anda ka muudes keeltes.
- (49) Liikmesriigid peaksid otsustama oma riiklike kontaktpunktide vormi ja arvu üle. Sellised riiklikud kontaktpunktid võib ühitada ka olemasolevate teabekeskustega või kontaktpunktid võivad toetuda nende teabekeskuste tegevusele tingimusel, et on selgelt näidatud, et need on ka piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid. Riiklikud kontaktpunktid tuleks luua tõhusal ja läbipaistval viisil ning neil peaks olema võimalik konsulteerida patsientide organisatsioonide, tervisekindlustuse pakkuja ja tervishoiuteenuste osutajatega. Riiklikel kontaktpunktidel peaksid olema piisavad vahendid, et anda teavet piiriüleste tervishoiuteenustega seotud peamiste aspektide kohta. Komisjon peaks tegema koostööd liikmesriikidega, et hõlbustada piiriüleste tervishoiuteenuste riiklike kontaktpunktide koostööd, tehes sealhulgas asjaomase teabe kättesaadavaks liidu tasandil. Olemasolevad riiklikud kontaktpunktid ei tohiks takistada liikmesriikidel luua muid kontaktpunkte piirkondlikul või kohalikul tasandil vastavalt nende tervishoiusüsteemi korraldusele.
- (50) Liikmesriigid peaksid soodustama koostööd eri liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate, ostjate ja reguleerijate vahel riigi, piirkondlikul või kohalikul tasandil, et tagada ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad piiriüleste tervishoiuteenused. See on eriti oluline piirialadel, kus teenuste piiriülene osutamine võib olla kohaliku elanikkonna jaoks kõige tõhusam tervishoiuteenuste korraldamise viis, kuid kus teenuste tõhusaks piiriüleseks osutamiseks on vaja eri liikmesriikide tervishoiusüsteemide vahelist koostööd. Selline koostöö võib hõlmata ühist planeerimist, menetluste või standardite vastastikust tunnustamist või kohandamist, vastavate riiklike info- ja kommunikatsioonitehnoloogiasüsteemide koostalitlusvõimet, praktilisi mehhanisme tervishoiuteenuste osutamise järjepidevuse tagamiseks või tervishoiutöötajate poolt ajutiselt või aeg-ajalt osutatavate piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise hõlbustamist. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. septembri 2005. aasta direktiivis 2005/36/EÜ kutsekvalifikatsioonide tunnustamise kohta<sup>(1)</sup> sätestatakse, et ajutise või episoodilise iseloomuga teenuste, sealhulgas tervishoiutöötajate osutatavate teenuste vaba osutamist

<sup>(1)</sup> ELT L 255, 30.9.2005, lk 22.

teises liikmesriigis ei tohi piirata ühelgi kutsekvalifikatsioonidega seotud põhjusel, kui liidu õiguse erisätetest ei tulene teisiti. Käesolev direktiiv ei tohiks piirata direktiivi 2005/36/EÜ kohaldamist.

teistes liikmesriikides väljakirjutatud ja ühist andmete loetelu sisaldavate retseptide tunnustamist. Retseptide tunnustamine peaks kehtima ka meditsiini-seadmete puhul, mis on seaduslikult turule lastud liikmesriigis, kus see seade väljastatakse.

- (51) Komisjon peaks soodustama liikmesriikidevahelist koostööd käesoleva direktiivi IV peatükis sätestatud valdkondades ning võib ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 2 kohaselt teha tihedas koostöös liikmesriikidega kasulikke algatusi sellise koostöö hõlbustamiseks ja edendamiseks. Sellega seoses peaks komisjon soodustama koostööd piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel piirkondlikul ja kohalikul tasandil, eelkõige tuvastades peamised takistused tervishoiuteenuste osutajate koostööle piirialadel ning esitades soovitusi ja levitades teavet ja parimaid tavasid seoses viisidega, kuidas selliseid takistusi ületada.
- (52) Kindlustajaliikmesriik võib nõuda kinnitust, et piiriüleseid tervishoiuteenuseid osutab või osutab seaduslikult kutsealal tegutsev tervishoiutöötaja. Seega on asjakohane tagada, et riiklikus või kohalikus tervishoiutöötajate registris (kui see on ravi osutavas liikmesriigis loodud) sisalduv teave kutsealal tegutsemise õiguse kohta tehakse taotluse korral kättesaadavaks kindlustajaliikmesriigi asutustele.
- (53) Kui ravimil on liikmesriigis müügiluba ja selle ravimi on kõnealuses liikmesriigis patsiendile nimeliselt välja kirjutanud direktiivi 2005/36/EÜ tähenduses tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, peaks sellise ravimi retsepte saama põhimõtteliselt meditsiiniliselt tunnustada ja selle alusel ravimit väljastada teises liikmesriigis, kus ravimil on müügiluba. Selliselt tunnustamiselt regulatiivsete ja halduslike takistuste kõrvaldamine ei tohiks piirata patsiendi raviarsti või apteekri asjaomase nõusoleku vajadust iga üksikjuhtumi puhul, kui seda õigustab inimeste tervise kaitsmine ning see on kõnealuse eesmärgi saavutamiseks vajalik ja proportsionaalne. Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine ei tohiks mõjutada professionaalset või eetilist kohustust, mille kohaselt peab apteeker retseptiravimi väljastamisest keelduma. Selline meditsiiniline tunnustamine ei tohiks samuti piirata kindlustajaliikmesriigi otsust seoses selliste ravimite lisamisega kindlustajaliikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemiga hõlmatud hüvitiste hulka. Lisaks tuleks märkida, et ravimite hüvitamist ei mõjuta retseptide vastastikuse tunnustamise eeskirjad, vaid hüvitamist reguleeritakse käesoleva direktiivi III peatükis sätestatud piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamise üldeeskirjadega. Tunnustamise põhimõtte rakendamist tuleks hõlbustada vajalike meetmete võtmisega patsiendi ohutuse kaitseks ja ravimite väärtarvitamise või segiajamise vältimiseks. Kõnealused meetmed peaksid hõlmama retseptides nõutavate andmete mitteammendava loetelu vastuvõtmist. Miski ei tohiks takistada liikmesriike lisamast täiendavaid andmeid oma retseptidesse, kui see ei takista
- (54) Komisjon peaks toetama Euroopa tugivõrgustike jätkuvat arendamist liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste vahel. Euroopa tugivõrgustikud võivad parandada juurdepääsu diagnoosile ja kvaliteetsete tervishoiuteenuste osutamist kõikidele patsientidele, kelle tervise seisund nõuab erilist ressurside ja eksperditeadmiste koondamist, ning need võiksid olla ka meditsiinikoolituse ja -uuringute, teabe jagamise ja hindamise teabekeskusteks, eriti haruldaste haiguste osas. Seetõttu tuleks käesoleva direktiiviga luua liikmesriikidele stiimulid Euroopa tugivõrgustike arengu jätkuvaks tugevdamiseks. Euroopa tugivõrgustikud põhinevad oma liikmete vabatahtlikul osalusel, kuid komisjon peaks töötama välja kriteeriumid ja tingimused, mida võrgustikud peaksid täitma komisjonilt toetuse saamiseks.
- (55) Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrusega (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta <sup>(1)</sup> on haruldased haigused need, mille esinemissageduse lävi ei ületa viit haigusjuhtu 10 000 isiku kohta, ning need haigused on kõik tõsised, kroonilised ja tihti eluohtlikud. Mõnel haruldast haigust põdeval patsiendil on raske saada diagnoosi ja ravi, mis parandaks tema elukvaliteeti ja pikendaks oodatavat eluiga; neid raskusi tunnistati ka nõukogu 8. juuni 2009. aasta soovitusel tegevuse kohta haruldaste haiguste valdkonnas <sup>(2)</sup>.
- (56) Tehnoloogilised arengud piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel info- ja kommunikatsioonitehnoloogia (IKT) kaudu võivad muuta liikmesriikide järelevalvekohustuste täitmise ebaselgeks ning takistada seega tervishoiuteenuste vaba liikumist, millega võivad kaasneda lisariskid tervisekaitsele. Tervishoiuteenuste osutamisel IKT kaudu kasutatakse liidus väga erinevaid ja kokkusobimatuid formaate ning standardeid, mis loovad takistusi piiriüleste tervishoiuteenuste kõnealusel viisil osutamisele ja võimalikke riske tervisekaitsele. Seetõttu peavad liikmesriigid püüdma saavutada IKT-süsteemide koostalitlusvõimet. Samas kuulub IKT-süsteemide kasutamine täielikult siseriiklikku pädevusse. Käesolev direktiiv peaks seetõttu tunnustama nii koostalitlusvõime alal tehtava töö olulisust kui ka pädevuste jaotust, nähes ette komisjoni ja liikmesriikide koostöö selliste meetmete väljatöötamiseks, mis ei ole küll õiguslikult siduvad, ent pakuvad liikmesriikidele täiendavaid vahendeid IKT-süsteemide suurema

<sup>(1)</sup> EÜT L 18, 22.1.2000, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT C 151, 3.7.2009, lk 7.

koostalitlusvõime soodustamiseks tervishoiu valdkonnas ning toetavad patsientide juurdepääsu e-tervise rakendustele, kui liikmesriigid otsustavad need sisse viia.

(57) Tuleks saavutada e-tervise lahenduste koostalitlusvõime, järgides seejuures tervishoiuteenuste osutamist käsitlevaid siseriiklikke eeskirju, mis on vastu võetud patsiendi kaitsmiseks, sealhulgas internetiapteekide käsitlevaid õigusakte, eelkõige retseptiravimite postimüügi riiklikke keelde, niivõrd kui nad vastavad Euroopa Liidu Kohtu praktikale, Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 1997. aasta direktiivile 97/7/EÜ tarbijate kaitse kohta sidevahendi abil sõlmitud lepingute korral<sup>(1)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivile 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti elektroonilise kaubanduse kohta siseturul<sup>(2)</sup>.

(58) Meditsiini ja tervisetehnoloogiate pidev areng kujutab endast liikmesriikide tervishoiusüsteemidele nii võimalusi kui ka väljakutseid. Koostöö uute tervisetehnoloogiate hindamisel võib toetada liikmesriike mastaabisäästu kaudu ja aidata vältida kattuvaid tegevusi ning pakkuda uute tehnoloogiate optimaalseks kasutamiseks paremat tõenduspõhisust, et tagada ohutud, kvaliteetsed ja tõhusad tervishoiuteenused. Niisugune koostöö nõuab järjepidevaid struktuure, mis kaasavad liikmesriikide kõik asjaomased ametiasutused, toetudes olemasolevatele katseprojektidele ja konsultatsioonidele suure hulga sidusrühmadega. Seetõttu tuleks käesoleva direktiiviga ette näha alus liidu jätkuva toetuse andmiseks sellisele koostööle.

(59) Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 291 sätestatakse seadusandliku tavamenetluse kohaselt eelnevalt määruse abil eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbi viidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes. Kuni kõnealuse uue määruse vastuvõtmiseni kohaldatakse nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsust 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused,<sup>(3)</sup> välja arvatud kontrolliga regulatiivmenetlust käsitlevaid sätteid, mis ei ole kohaldatavad.

(60) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte seoses meetmetega, millega jäetaks teatavad ravimi- või meditsiiniseadmekategooriad käesolevas direktiivis sätestatud retseptide tunnustamisest välja. Eesmärgiga teha kindlaks komisjoni poolt toetatavad tugivõrgustikud peaks komisjonil olema ka õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kriteeriumide ja tingimuste kohta, millele Euroopa tugivõrgustikud peavad vastama.

(61) On eriti oluline, et kui komisjonile antakse õigus delegeeritud õigusaktide vastuvõtmiseks vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 290, viiks ta oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil.

(62) Kooskõlas paremat õigusloomet käsitleva institutsiooni-devahelise kokkuleppe<sup>(4)</sup> punktiga 34 julgustatakse liikmesriike koostama nende enda jaoks ja liidu huvides vastavustabeleid, kus on võimalikult suures ulatuses välja toodud vastavus käesoleva direktiivi ja ülevõtmis-meetmete vahel, ning tegema need üldsusele kättesaadavaks.

(63) Euroopa andmekaitseinspektor on samuti esitanud oma arvamuse käesoleva direktiivi ettepaneku kohta<sup>(5)</sup>.

(64) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki, nimelt kehtestada liidus eeskirjad ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse ja toime tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev direktiiv nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

### Sisu ja kohaldamisala

1. Käesoleva direktiiviga kehtestatakse eeskirjad ohututele ja kvaliteetsetele piiriülestele tervishoiuteenustele juurdepääsu hõlbustamiseks ning edendatakse liikmesriikide tervishoiualast koostööd, võttes seejuures täiel määral arvesse siseriiklikku pädevust tervishoiuteenuste korraldamisel ja osutamisel. Samuti on käesoleva direktiivi eesmärk selgitada patsiendiõiguste kohaldamise osas selle seost olemasoleva sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise raamistikuga – määrusega (EÜ) nr 883/2004.

<sup>(1)</sup> EÜT L 144, 4.6.1997, lk 19.

<sup>(2)</sup> EÜT L 178, 17.7.2000, lk 1.

<sup>(3)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

<sup>(4)</sup> ELT C 321, 31.12.2003, lk 1.

<sup>(5)</sup> ELT C 128, 6.6.2009, lk 20.

2. Käesolevat direktiivi kohaldatakse patsientidele tervishoiuteenuste osutamise suhtes, olenemata sellest, kuidas tervishoiuteenuseid korraldatakse, osutatakse ja rahastatakse.

3. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu:

- a) pikaajalise hoolduse teenused, mille eesmärk on toetada rutiinsete igapäevaste toimingute tegemiseks abi vajavaid inimesi;
- b) elundisiirdamise eesmärgil elundite kättesaadavus ja jaotamine;
- c) erandina IV peatükist riiklikud nakkushaigustevastased vaktsineerimisprogrammid, mis on suunatud eranditult elanikkonna tervise kaitsmisele liikmesriigi territooriumil ning mille suhtes kohaldatakse eriplaneerimist ja rakendusmeetmeid.

4. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriigi õigusnorme, mis on seotud tervishoiuteenuste korraldamise ja rahastamisega olukordades, mis ei ole seotud piiriüleste tervishoiuteenustega. Eelkõige ei kohustata käesoleva direktiiviga liikmesriike hüvitama selliste tervishoiuteenuste kulusid, mida on osutanud tema enda territooriumil asutatud tervishoiuteenuste osutajad, kui kõnealused teenuseosutajad ei kuulu kõnealuse liikmesriigi sotsiaalkindlustussüsteemi või avalikku tervishoiusüsteemi.

#### Artikkel 2

##### Seos liidu õiguse muude sätetega

Käesoleva direktiivi kohaldamine ei piira järgmiste õigusaktide kohaldamist:

- a) nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega <sup>(1)</sup>;
- b) nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, <sup>(2)</sup> nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta <sup>(3)</sup> ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta <sup>(4)</sup>;
- c) direktiiv 95/46/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris <sup>(5)</sup>;
- d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1996. aasta direktiiv 96/71/EÜ töötajate lähetamise kohta seoses teenuste osutamisega <sup>(6)</sup>;
- e) direktiiv 2000/31/EÜ;

f) nõukogu 29. juuni 2000. aasta direktiiv 2000/43/EÜ, millega rakendatakse võrdse kohtlemise põhimõtte sõltumata isikute rassilisest või etnilisest päritolust <sup>(7)</sup>;

g) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes <sup>(8)</sup>;

h) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta <sup>(9)</sup>;

i) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded <sup>(10)</sup>;

j) määrus (EÜ) nr 859/2003;

k) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta <sup>(11)</sup>;

l) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet <sup>(12)</sup>;

m) määrus (EÜ) nr 883/2004 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. septembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 987/2009, milles sätestatakse määruse (EÜ) nr 883/2004 (sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise kohta) rakendamise kord <sup>(13)</sup>;

n) direktiiv 2005/36/EÜ;

o) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuli 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1082/2006 Euroopa territoriaalse koostöö rühmituse (ETKR) kohta <sup>(14)</sup>;

<sup>(1)</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 8.

<sup>(2)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>(3)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>(4)</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>(5)</sup> EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37.

<sup>(6)</sup> EÜT L 18, 21.1.1997, lk 1.

<sup>(7)</sup> EÜT L 180, 19.7.2000, lk 22.

<sup>(8)</sup> EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34.

<sup>(9)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>(10)</sup> ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

<sup>(11)</sup> ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

<sup>(12)</sup> ELT L 136, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(13)</sup> ELT L 284, 30.10.2009, lk 1.

<sup>(14)</sup> ELT L 210, 31.7.2006, lk 19.

- p) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1338/2008 rahvatervist ning töötervishoidu ja tööohutust käsitleva ühenduse statistika kohta <sup>(1)</sup>;
- q) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta määrus (EÜ) nr 593/2008 lepinguliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta (Rooma I), <sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. juuli 2007. aasta määrus (EÜ) nr 864/2007 lepinguväliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta (Rooma II) <sup>(3)</sup> ning muud rahvusvahelist eraõigust käsitlevad liidu eeskirjad, eelkõige kohtualluvuse ning kohaldatava õigusega seotud eeskirjad;
- r) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2010. aasta direktiiv 2010/53/EL siirdamiseks ettenähtud inimelundite kvaliteedi- ja ohutusstandardite kohta <sup>(4)</sup>;
- s) määrus (EL) nr 1231/2010.

### Artikkel 3

#### Mõisted

Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „tervishoiuteenus” – tervishoiuteenused, mida tervishoiutöötajad osutavad patsientidele, et hinnata, säilitada või taastada nende tervises seisundit, sealhulgas ravimite ja meditsiiniseadmete väljakirjutamine, väljastamine ja nendega varustamine;
- b) „kindlustatud isik” –
- i) määruse (EÜ) nr 883/2004 artikliga 2 hõlmatud isikud, sealhulgas nende pereliikmed ja nende ülalpidamisel olevad isikud, kes on kindlustatud isikud nimetatud määruse artikli 1 punkti c tähenduses, ning
- ii) kolmandate riikide kodanikud, kes on hõlmatud määrusega (EÜ) nr 859/2003 või määrusega (EL) nr 1231/2010 või kes vastavad kindlustajaliikmesriigi õigusaktides sätestatud hüvitiste saamise tingimustele;
- c) „kindlustajaliikmesriik” –
- i) punkti b alapunktis i osutatud isikute puhul liikmesriik, kes on pädev andma kindlustatud isikule eeltoa asjakohase ravi saamiseks väljaspool elukohaliikmesriiki vastavalt määrusele (EÜ) nr 883/2004 ja määrusele (EÜ) nr 987/2009;
- ii) punkti b alapunktis ii osutatud isikute puhul liikmesriik, kes on pädev andma kindlustatud isikule eeltoa asjakohase ravi saamiseks teises liikmesriigis vastavalt määrusele (EÜ) nr 859/2003 või määrusele (EL) nr 1231/2010. Kui ükski liikmesriik ei ole kõnealuste määruste kohaselt pädev, on kindlustajaliikmesriigiks liikmesriik, kus isik on kindlustatud või kus tal on õigus saada haigushüvitist vastavalt kõnealuse liikmesriigi õigusaktidele;
- d) „ravi osutav liikmesriik” – liikmesriik, kelle territooriumil patsiendile tervishoiuteenust tegelikult osutatakse. Telemeditsiini puhul loetakse, et tervishoiuteenust osutatakse liikmesriigis, kus tervishoiuteenuse osutaja on asutatud;
- e) „piiriülene tervishoiuteenus” – muus liikmesriigis kui kindlustajaliikmesriigis osutatud või määratud tervishoiuteenus;
- f) „tervishoiutöötaja” – arst, üldõde, hambaarst, ämmaemand või proviisor direktiivi 2005/36/EÜ tähenduses või muu spetsialist, kes tegutseb tervishoiusektoris reguleeritud kutsealal direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses, või isik, kes loetakse ravi osutava liikmesriigi õigusaktide kohaselt tervishoiutöötajaks;
- g) „tervishoiuteenuse osutaja” – füüsiline või juriidiline isik või muu üksus, kes osutab liikmesriigi territooriumil seaduslikult tervishoiuteenuseid;
- h) „patsient” – füüsiline isik, kes soovib saada või saab liikmesriigis tervishoiuteenuseid;
- i) „ravim” – ravim vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ määratlusele;
- j) „meditsiiniseade” – meditsiiniseade, nagu see on määratletud direktiivis 90/385/EMÜ, direktiivis 93/42/EMÜ või direktiivis 98/79/EÜ;
- k) „retsept” – ravimi või meditsiiniseadme väljakirjutamine direktiivi 2005/36/EÜ artikli 3 lõike 1 punkti a tähenduses tervisevaldkonna reguleeritud kutseala esindaja poolt, kellel on seaduslik õigus seda teha liikmesriigis, kus retsept väljastati;

<sup>(1)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 70.

<sup>(2)</sup> ELT L 177, 4.7.2008, lk 6.

<sup>(3)</sup> ELT L 199, 31.7.2007, lk 40.

<sup>(4)</sup> ELT L 207, 6.8.2010, lk 14.

- l) „tervisetehnoloogia” – ravim, meditsiiniseade või meditsiinilised ja kirurgilised protseduurid ning samuti tervishoius kasutatavad meetmed haiguste ärahoidmiseks, diagnoosimiseks või raviks;
- m) „ravidokumendid” – kõik dokumendid, mis sisaldavad patsiendi seisundi kohta andmeid, hinnanguid ja muud teavet ning ravi käigus ilmnevaid kliinilisi arenguid.

juba annavad ravi osutavas liikmesriigis elavatele patsientidele asjakohast teavet nimetatud küsimustes, ei kohusta käesolev direktiiv tervishoiuteenuste osutajaid esitama teiste liikmesriikide patsientidele sellest rohkem teavet;

## II PEATÜKK

### LIIKMESRIIKIDE KOHUSTUSED SEOSSES PIIRIÜLESTE TERVISHOIUTEENUSTEGA

#### Artikkel 4

##### Ravi osutava liikmesriigi kohustused

1. Võttes arvesse universaalsuse, hea kvaliteediga ravi kättesaadavuse, võrdsuse ja solidaarsuse põhimõtteid, osutatakse piiriüleseid tervishoiuteenuseid vastavalt:

- a) ravi osutava liikmesriigi õigusaktidele;
- b) ravi osutava liikmesriigi kehtestatud kvaliteedi- ja ohutusstandarditele ning -juhiste ning
- c) ohutusstandardeid käsitlevatele liidu õigusaktidele.

2. Ravi osutav liikmesriik tagab, et:

- a) patsiendid saavad artiklis 6 osutatud riiklikult kontaktpunktilt taotluse korral asjakohast teavet käesoleva artikli lõike 1 punktis b osutatud standardite ja juhiste kohta, sealhulgas tervishoiuteenuste osutajate järelevalvet ja hindamist käsitlevate sätete kohta, ning teavet selle kohta, milliste tervishoiuteenuste osutajate suhtes selliseid standardeid ja juhiseid kohaldatakse ning milline on puuetega isikute juurdepääs haiglatele;
- b) tervishoiuteenuste osutajad esitavad asjakohase teabe aitamaks patsiendil teha teadlikku valikut, sealhulgas ravivõimaluste ning nende poolt ravi osutavas liikmesriigis osutatavate tervishoiuteenuste kättesaadavuse, kvaliteedi ja ohutuse kohta; samuti esitavad nad selgesti mõistetavad arved ja andmed hindade kohta ning teabe oma tegevusloa või registreerimise kohta ning oma kindlustuskaitse või kutsealase vastutusega seotud muu individuaalse või kollektiivse kaitse vahendi üksikasjade kohta. Kui tervishoiuteenuste osutajad

- c) kehtestatud on läbipaistev kaebuste esitamise kord ning mehhanismid, mille abil patsiendid saavad taotleda kompensatsiooni vastavalt ravi osutava liikmesriigi õigusaktidele, kui nad kannavad neile osutatud tervishoiuteenuse tagajärjel kahju;

- d) tema territooriumil osutatava ravi puhul on olemas kutsealase vastutuskindlustuse süsteemid või tagatis või samalaadne meede, mis on oma eesmärgilt samaväärne või põhiolamuselt võrreldav ning vastab riski laadile ja ulatusele;

- e) isikuandmete töötlemisel kaitstakse eraelu puutumatuse põhiõigust kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ;

- f) ravi saanud patsiendil on ravi järjepidevuse tagamise huvides õigus saada oma ravi käsitlev kirjalik või elektrooniline ravidokument ning õigus juurdepääsuks vähemalt selle koopialega kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ.

3. Teiste liikmesriikide patsientide suhtes kohaldatakse kodakondsuse alusel mittediskrimineerimise põhimõtet.

See ei piira ravi osutava liikmesriigi võimalust, kui see on õigustatud ülekaaluka üldise huviga (näiteks planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomasel liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist), võtta selliseid meetmeid ravile juurdepääsu osas, mille eesmärk on täita tema peamist kohustust tagada oma territooriumil küllaldane ja püsiv juurdepääs tervishoiuteenustele. Sellised meetmed piirduvad sellega, mis on vajalik ja proportsionaalne, ning neid ei tohi kasutada meelevaldse diskrimineerimise vahendina, samuti tuleb need eelnevalt avalikustada.

4. Liikmesriik tagab, et tervishoiuteenuste osutajad kohaldatakse tema territooriumil teistest liikmesriikidest pärit patsientide suhtes samasugust tervishoiuteenuste hinnaskaalat nagu oma riigi patsientidele võrreldavas meditsiinilises olukorras või et nad küsivad hinda, mis on arvatud objektiivsete ja mittediskrimineerivate kriteeriumite alusel, kui oma riigi patsientide jaoks võrreldav hind puudub.

Käesolev lõige ei piira siseriiklike õigusaktide kohaldamist, millega lubatakse tervishoiuteenuste osutajatel kehtestada oma hinnad, tingimusel et need ei ole teiste liikmesriikide patsientide suhtes diskrimineerivad.

5. Käesolev direktiiv ei mõjuta liikmesriikide õigusnorme keelte kasutamise kohta. Liikmesriik võib otsustada anda teavet muus keeles kui asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles.

#### Artikkel 5

##### Kindlustajaliikmesriigi kohustused

Kindlustajaliikmesriik tagab, et:

- a) piiriüleste tervishoiuteenuste kulud hüvitatakse vastavalt III peatükile;
- b) on olemas mehhanismid patsientide nende taotluse korral teabe andmiseks patsientide õiguste kohta kõnealuses liikmesriigis seoses piiriüleste tervishoiuteenuste saamisega, eelkõige seoses kulude hüvitamise tingimustega vastavalt artikli 7 lõikele 6, seoses sellistele õigustele juurdepääsu ja nende õiguste kindlaksmääramise korraga ning artikli 9 kohase edasikaebamis- ja heastamiskorraga juhul, kui patsient arvab, et tema õigusi on rikutud. Piiriüleseid tervishoiuteenuseid käsitlevas teabes tehakse selget vahet õigustel, mis on patsientidel käesoleva direktiivi alusel, ja õigustel, mis tulenevad määrusest (EÜ) nr 883/2004;
- c) kui patsient on saanud piiriüleseid tervishoiuteenuseid ja vajab meditsiinilist järelkontrolli, siis on kättesaadav samasugune meditsiiniline järelkontroll, mis tagataks juhul, kui kõnealuseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud kindlustajaliikmesriigi territooriumil;
- d) piiriüleseid tervishoiuteenuseid saada soovivatel või saavatel patsientidel on kaugjuurdepääs oma ravidokumentidele või vähemalt nende koopia kooskõlas siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ.

#### Artikkel 6

##### Piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikud kontaktpunktid

1. Iga liikmesriik määrab ühe piiriüleste tervishoiuteenuste riikliku kontaktpunkti või mitu piiriüleste tervishoiuteenuste riiklikku kontaktpunkti ja edastab komisjonile nende nimed ja kontaktandmed. Komisjon ja liikmesriigid teevad selle teabe avalikult kättesaadavaks. Liikmesriigid tagavad, et riiklikud kontaktpunktid konsulteerivad patsientide organisatsioonide, tervishoiuteenuste osutajate ja tervisekindlustuse pakkujatega.

2. Riiklikud kontaktpunktid hõlbustavad lõikes 3 osutatud teabevahetust ning teevad omavahel ja komisjoniga tihedat koostööd. Riiklikud kontaktpunktid annavad patsientidele taotluse korral teiste liikmesriikide riiklike kontaktpunktide kontaktandmed.

3. Et patsiendid saaksid kasutada oma õigusi seoses piiriüleste tervishoiuteenustega, annavad ravi osutava liikmesriigi riiklikud kontaktpunktid patsientidele teavet tervishoiuteenuste osutajate kohta, sealhulgas taotluse korral teavet konkreetse teenuseosutaja õiguse kohta teenuseid osutada või tema tegevuspiirangute kohta, artikli 4 lõike 2 punktis a osutatud teavet ning samuti teavet patsiendiõiguste, kaebuste esitamise korra ja kompensatsiooni taotlemise mehhanismide kohta vastavalt kõnealuse liikmesriigi õigusaktidele, samuti vaidluste lahendamise õiguslike ja halduslike võimaluste kohta, sealhulgas piiriülestest tervishoiuteenustest tuleneva kahju korral.

4. Kindlustajaliikmesriigi riiklikud kontaktpunktid annavad patsientidele ja tervishoiutöötajatele artikli 5 punktis b osutatud teavet.

5. Käesolevas artiklis osutatud teave on hõlpsasti kättesaadav ning see avaldatakse vajaduse korral elektrooniliselt ja puuetega isikutele kättesaadavas vormis.

#### III PEATÜKK

##### PIIRIÜLESTE TERVISHOIUTEENUSTE KULUDE HÜVITAMINE

#### Artikkel 7

##### Kulude hüvitamise üldpõhimõtted

1. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 883/2004 kohaldamist ja kui artiklites 8 ja 9 ei ole sätestatud teisiti, tagab kindlustajaliikmesriik piiriüleseid tervishoiuteenuseid saanud kindlustatud isiku poolt kantud kulude hüvitamise, kui asjaomane tervishoiuteenus kuulub hüvitiste hulka, millele kindlustatud isikul on õigus kindlustajaliikmesriigis.

2. Erandina lõikest 1:

- a) kui liikmesriik on nimetatud määruse (EÜ) nr 883/2004 IV lisas ja ta on kooskõlas kõnealuse määrusega tunnustanud teise liikmesriigi alalistest elanikest pensionäride ja nende pereliikmete õigust haigushüvitistele, osutab ta kooskõlas oma õigusaktidega neile käesoleva direktiivi kohaselt omal kulul tervishoiuteenuseid, kui nad viibivad tema territooriumil, nagu kõnealused isikud oleksid kõnealuses lisas loetletud liikmesriigi alalsed elanikud;

b) kui käesoleva direktiivi kohaselt osutatud tervishoiuteenuste suhtes ei kohaldata eeloa taotlemise nõuet, neid teenuseid ei osutata määruse (EÜ) nr 883/2004 III jaotise 1. peatüki kohaselt ning neid osutatakse sellise liikmesriigi territooriumil, kes on kõnealuse määruse ja määruse (EÜ) nr 987/2009 kohaselt lõppkokkuvõttes vastutav kulude hüvitamise eest, hüvitab need kulud kõnealune liikmesriik. Kõnealune liikmesriik võib tervishoiuteenuste kulud hüvitada vastavalt enda kehtestatud tingimustele, vastavuskriteeriumitele ning õigus- ja haldusformaalsustele, tingimusel et need on kooskõlas ELi toimimise lepinguga.

3. Kindlustajaliikmesriik määrab kas kohalikul, piirkondlikul või riiklikul tasandil kindlaks tervishoiuteenused, mille kulude katmiseks kindlustatud isikul on õigus, ning selliste kulude katmise ulatuse, olenemata sellest, kus tervishoiuteenust osutati.

4. Kindlustajaliikmesriik hüvitab või tasub otse piiriülese tervishoiuteenuse kulud sellises ulatuses, nagu ta oleks seda teinud siis, kui seda tervishoiuteenust oleks osutatud tema territooriumil, ületamata saadud tervishoiuteenuse tegelikku maksumust.

Kindlustajaliikmesriik võib otsustada hüvitada piiriülese tervishoiuteenuse kogukulu, isegi kui see kulu ületab maksumuse, mida oleks hüvitatud juhul, kui seda tervishoiuteenust oleks osutatud tema territooriumil.

Kindlustajaliikmesriik võib otsustada hüvitada muud seonduvad kulud, nagu näiteks majutus- ja reisikulud või lisakulud, mis võivad piiriüleste tervishoiuteenuste saamisel tekkida puuetega isikutel ühe või mitme puude tõttu, kooskõlas siseriiklike õigusaktidega ja tingimusel, et need kulud on dokumentidega piisavalt tõendatud.

5. Liikmesriigid võivad võtta ELi toimimise lepingu kohaselt vastu meetmeid tagamaks, et patsientidel oleksid piiriüleste tervishoiuteenuste saamisel samasugused õigused, mis neil oleks võrreldavas olukorras tervishoiuteenuste saamisel kindlustajaliikmesriigis.

6. Lõike 4 kohaldamisel on liikmesriikidel läbipaistev mehhanism nende piiriüleste tervishoiuteenuste kulude arvestamiseks, mida kindlustajaliikmesriik kindlustatule hüvitab. Kõnealune

mehhanism põhineb eelnevalt teatavaks tehtud objektiivsetel ja mittediskrimineerivatel kriteeriumidel ja seda kohaldatakse sobival (kohalikul, piirkondlikul või riiklikul) haldustasandil.

7. Kindlustajaliikmesriik võib piiriülese tervishoiuteenuse, sealhulgas telemeditsiini kaudu saadud tervishoiuteenuste kulude hüvitamist sooviva kindlustatud isiku suhtes kohaldada samu tingimusi, vastavuskriteeriumeid ning õigus- ja haldusformaalsusi (olenemata sellest, kas need on kehtestatud kohalikul, piirkondlikul või riiklikul tasandil), mida kohaldataks juhul, kui kõnealuseid tervishoiuteenuseid oleks osutatud tema territooriumil. See võib hõlmata kindlustajaliikmesriigi riiklikule sotsiaalkindlustussüsteemile või riiklikule tervishoiusüsteemile teenuseid osutava tervishoiutöötaja või tervishoiuametniku (näiteks üldarst või esmatasandi arst, kelle juures patsient on registreeritud) hinnangut, kui see on vajalik selleks, et määrata kindlaks patsiendi õigus tervishoiuteenustele. Ükski käesoleva lõike kohaselt kohaldatav tingimus, vastavuskriteerium ega õigus- või haldusformaalsus ei tohi olla diskrimineeriv ega kujutada endast takistust patsientide, teenuste või kaupade vabale liikumisele, välja arvatud juhul, kui see on objektiivselt õigustatud planeerimisvajadusega, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist.

8. Kindlustajaliikmesriik ei kehtesta piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamise suhtes eeloa nõuet, välja arvatud artiklis 8 sätestatud juhtudel.

9. Kindlustajaliikmesriik võib piirata piiriüleste tervishoiuteenuste hüvitamise eeskirjade kohaldamist selliste üldisest huvist tulenevate ülekaalukate põhjuste puhul nagu planeerimisvajadus, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist.

10. Olenemata lõikest 9 tagavad liikmesriigid, et piiriülene tervishoiuteenus, mille kohta on antud eelluba, hüvitatakse vastavalt eelloale.

11. Käesoleva artikli kohaldamise piiramine vastavalt lõikele 9 ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik ja proportsionaalne, ning see ei tohi kujutada endast meelevaldset diskrimineerimist ega põhjendamatu takistust kaupade, isikute ja teenuste vabale liikumisele. Liikmesriigid teatavad komisjonile igast otsusest piirata hüvitamist lõikes 9 loetletud põhjustel.

## Artikkel 8

**Tervishoiuteenused, mille suhtes võib kohaldada eelloa nõuet**

1. Kindlustajaliikmesriik võib piiriüleste tervishoiuteenuste kulude hüvitamiseks ette näha eellubade süsteemi vastavalt käesolevale artiklile ja artiklile 9. Eellubade süsteem, sealhulgas kriteeriumid ja nende kriteeriumide kohaldamine ning eelloa andmisest keeldumise individuaalsed otsused piirduvad eesmärgi saavutamiseks vajaliku ja proportsionaalsega ega tohi kujutada endast meelevaldset diskrimineerimist või põhjendamatut takistust patsientide vabale liikumisele.

2. Tervishoiuteenused, mille suhtes võib kohaldada eelloa nõuet, on üksnes:

a) tervishoiuteenused, mis sõltuvad planeerimisvajadusest, mis on seotud eesmärgiga tagada küllaldane ja püsiv juurdepääs kvaliteetsete raviteenuste tasakaalustatud valikule asjaomases liikmesriigis või sooviga kontrollida kulusid ja vältida niipalju kui võimalik rahaliste, tehniliste või inimressursside raiskamist, ning:

i) hõlmavad patsiendi haiglasse paigutamist vähemalt üheks ööks või

ii) nõuavad kitsalt spetsialiseeritud ja kulukate meditsiiniliste infrastruktuuride või seadmete kasutamist;

b) tervishoiuteenused, mis hõlmavad ravi, mis kujutab endast erilist riski patsiendi või elanikkonna jaoks, või

c) tervishoiuteenused, mida osutab tervishoiuteenuse osutaja, kes üksikjuhtudel võiks põhjustada tõsist ja konkreetset kahtlust seoses tervishoiuteenuste kvaliteedi või ohutusega; erandiks on tervishoiuteenused, mille suhtes kohaldatakse liidu õigusakte, millega tagatakse kogu liidus minimaalne ohutuse ja kvaliteedi tase.

Liikmesriigid teatavad komisjonile punktis a osutatud tervishoiuteenuste kategooriad.

3. Kui kindlustatud isik taotleb eelluba piiriülese tervishoiuteenuse saamiseks, teeb kindlustajaliikmesriik kindlaks, kas määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud tingimused on täidetud. Kui need tingimused on täidetud, antakse eelluba kõnealuse määruse kohaselt, välja arvatud juhul, kui patsient soovib teisiti.

4. Kui eelluba taotleb patsient, kes põeb või kellel kahtlustatakse haruldast haigust, võivad kliinilise hindamise teha kõnealuse valdkonna eksperdid. Kui kindlustajaliikmesriigis ei leita eksperte või kui ekspertide arvamused ei ole otsuse tegemiseks piisav, võib kindlustajaliikmesriik taotleda teaduslikku nõuannet.

5. Ilma et see piiraks lõike 6 punktide a–c kohaldamist, ei või kindlustajaliikmesriik keelduda eelloa andmisest, kui patsiendil on artikli 7 kohaselt õigus asjaomasele tervishoiuteenusele ja kui seda tervishoiuteenust ei saa osutada kindlustajaliikmesriigi territooriumil meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul, võttes arvesse patsiendi tervises seisundi objektiivset meditsiinilist hinnangut, tema haiguslugu ja haiguse võimalikku kulgu, valu suurust ja/või puude laadi loataotluse esitamise või uuendamise ajal.

6. Kindlustajaliikmesriik võib keelduda eelloa andmisest järgmistel põhjustel:

a) kliinilise hinnangu kohaselt on mõistliku kindlusega tuvastatud, et on olemas risk patsiendi ohutusele, mida ei saa pidada vastuvõetavaks, võttes arvesse soovitud piiriülesest tervishoiuteenusest patsiendile saadavat võimalikku kasu;

b) on mõistliku kindlusega tuvastatud, et asjaomasest piiriülesest tervishoiuteenusest tuleneb märkimisväärne oht üldsuse ohutusele;

c) seda tervishoiuteenust osutab tervishoiuteenuse osutaja, kelle puhul on tekkinud tõsine ja konkreetne kahtlus tervishoiuteenuste kvaliteedi ja patsiendi ohutuse alaste standardite ja juhiste, sealhulgas järelevalvealaste sätete järgimise osas, kui kõnealused standardid ja juhised on ette nähtud ravi osutava liikmesriigi kehtestatud õigusnormide või akrediteerimissüsteemidega;

d) tervishoiuteenust saab osutada kindlustajaliikmesriigi territooriumil meditsiiniliselt õigustatud tähtaja jooksul, võttes arvesse konkreetse patsiendi tervises seisundit ja haiguse võimalikku kulgu.

7. Kindlustajaliikmesriik teeb üldsusele kättesaadavaks teabe selle kohta, millise tervishoiuteenuse puhul on käesoleva direktiivi kohaselt eelluba nõutav, ja samuti kogu vajaliku teabe eellubade süsteemi kohta.

## Artikkel 9

**Piiriüleste tervishoiuteenustega seotud haldusmenetlused**

1. Kindlustajaliikmesriik tagab, et haldusmenetlused, mis on seotud tervishoiuteenuste kasutamisega teises liikmesriigis ja teises liikmesriigis saadud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega, põhinevad objektiivsetel ja mittediskrimineerivatel kriteeriumidel, mis on seotud eesmärgi saavutamise seisukohast vajalikud ja proportsionaalsed.

2. Lõikes 1 osutatud haldusmenetlused on hõlpsasti kättesaadavad ning selliseid menetlusi käsitlev teave tehakse sobival tasandil avalikult kättesaadavaks. Selliste menetluste kaudu on võimalik tagada, et taotlusi käsitletakse objektiivselt ja erapooletult.

3. Liikmesriigid kehtestavad mõistlikud tähtajad, mille jooksul tuleb piiriüleste tervishoiuteenuste taotlused läbi vaadata, ja teevad need tähtajad eelnevalt teatavaks. Piiriüleste tervishoiuteenuste taotluse läbivaatamisel võtavad liikmesriigid arvesse järgmist:

a) konkreetset terviseseisundit,

b) kiireloomulisust ja juhtumi eripära.

4. Liikmesriigid tagavad, et teises liikmesriigis piiriüleste tervishoiuteenuste kasutamisega ja teises liikmesriigis osutatud tervishoiuteenuste kulude hüvitamisega seotud individuaalsed otsused on nõuetekohaselt põhjendatud ja neid on võimalik iga üksikjuhtumi korral läbi vaadata ning kohtus vaidlustada, hõlmates ka ajutiste meetmete võtmist.

5. Käesolev direktiiv ei piira liikmesriikide õigust pakkuda patsientidele vabatahtlikku eelneva teavitamise süsteemi, mille kohaselt patsient saab sellise teavitamise vastuseks kirjaliku kinnituse, kus on näidatud esialgse hinnangu alusel hüvitatav summa. Selles esialgses hinnangus võetakse arvesse patsiendi kliinilist juhtumit ja täpsustatakse eeldatavad meditsiinilised protseduurid.

Liikmesriigid võivad otsustada kohaldada määruses (EÜ) nr 883/2004 sätestatud pädevate asutuste vahelisi rahalise hüvitamise mehhanisme. Kui kindlustajaliikmesriik selliseid mehhanisme ei kohalda, tagab ta, et patsiendid saavad hüvitise ilma põhjendamatu viivitusega.

## IV PEATÜKK

**TERVISHOIUALANE KOOSTÖÖ**

## Artikkel 10

**Vastastikune abi ja koostöö**

1. Liikmesriigid osutavad sellist vastastikust abi, mis on vajalik käesoleva direktiivi rakendamiseks, kaasa arvatud koostöö kvaliteedi- ja ohutusstandardite ja -juhiste alal ning teabe vahetamine, eelkõige riiklike kontaktpunktide vahel kooskõlas artikliga 6, sealhulgas järelevalvet ja vastastikust abi käsitlevate sätete kohta, et täpsustada arvete sisu.

2. Liikmesriigid edendavad piirkondlikul ja kohalikul tasandil, samuti IKT ja muude piiriüleste koostöövormide abil koostööd piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel.

3. Komisjon julgustab liikmesriike, eriti naaberriike, sõlmima omavahel kokkuleppeid. Samuti julgustab komisjon liikmesriike tegema piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel koostööd piirialadel.

4. Ravi osutav liikmesriik tagab, et teave nende tervishoiutöötajate kutsealal tegutsemise õiguse kohta, kelle nimed on kantud tema territooriumil loodud riiklikesse või kohalikesse registritesse, tehakse piiriüleste tervishoiuteenuste osutamise eesmärgil teiste liikmesriikide asutustele taotluse alusel kättesaadavaks kooskõlas II ja III peatükiga ning siseriiklike meetmetega, millega rakendatakse isikuandmete kaitset käsitlevaid liidu sätteid, eelkõige direktiive 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ, ning kooskõlas süütuse presumptsiooni põhimõttega. Teabevahetus toimub siseturu infosüsteemi kaudu, mis on loodud vastavalt komisjoni 12. detsembri 2007. aasta otsusele 2008/49/EÜ siseturu infosüsteemi (IMI) rakendamise kohta seoses isikuandmete kaitsega <sup>(1)</sup>.

## Artikkel 11

**Teises liikmesriigis väljakirjutatud retseptide tunnustamine**

1. Kui ravim on kooskõlas direktiiviga 2001/83/EÜ või määrusega (EÜ) nr 726/2004 saanud liikmesriigi territooriumil turustamiseks müügiloa, tagab liikmesriik, et teises liikmesriigis patsiendile nimeliselt sellise ravimi jaoks väljakirjutatud retsepti alusel on seda ravimit võimalik kehtivate siseriiklike õigusaktide kohaselt väljastada tema territooriumil ning et piirangute kehtestamine individuaalsete retseptide tunnustamisele on keelatud, välja arvatud juhul, kui sellised piirangud:

a) piirduvad inimeste tervise kaitsmiseks vajaliku ja proportsionaalsega ning ei ole diskrimineerivad või

b) põhinevad põhjendatud ja õigustatud kahtlusel individuaalse retsepti ehtsuse, sisu või arusaadavuse suhtes.

<sup>(1)</sup> ELT L 13, 16.1.2008, lk 18.

Selliste retseptide tunnustamine ei mõjuta ravimite, sealhulgas geneeriliste või muude asendusravimite väljakirjutamist ja väljastamist reguleerivaid siseriiklikke eeskirju, kui kõnealused eeskirjad on kooskõlas liidu õigusega. Retseptide tunnustamine ei mõjuta ravimite hüvitamist käsitlevaid eeskirju. Ravimite kulude hüvitamine on hõlmatud käesoleva direktiivi III peatükiga.

Elkõige ei mõjuta retseptide tunnustamine apteekri õigust keelduda siseriiklikele eeskirjadele tuginedes eetilistel põhjustel teises liikmesriigis väljakirjutatud ravimi väljastamisest, kui apteekril oleks õigus ravimi väljastamisest keelduda ka juhul, kui retsept oleks välja kirjutatud kindlustajaliikmesriigis.

Kindlustajaliikmesriik võtab lisaks retseptide tunnustamisele kõik vajalikud meetmed, et tagada ravi järjepidevus juhtudel, kui ravi osutavas liikmesriigis kirjutatakse välja retsept kindlustajaliikmesriigis kättesaadavatele ravimitele või meditsiiniseadmetele ning kui nende väljastamist taotletakse kindlustajaliikmesriigis.

Käesolevat lõiget kohaldatakse ka meditsiiniseadmete suhtes, mis on vastavas liikmesriigis seaduslikult turule lastud.

2. Lõike 1 rakendamise hõlbustamiseks võtab komisjon vastu:

- a) meetmed, mis võimaldavad tervishoiutöötajal kontrollida retsepti ehtsust ja seda, kas retsepti on teises liikmesriigis välja kirjutanud tervishoiuvaldkonna reguleeritud kutseala esindaja, kellel on seaduslik õigus seda teha, koostades mitteammendava loetelu retseptides nõutavatest andmetest, mis peavad olema selgelt tuvastatavad kõikides retsepti vormides, sealhulgas andmed, mis lihtsustavad vajaduse korral kontakti retsepti välja kirjutanud ja toodet väljastava isiku vahel, et tagada täielik ravist arusaamine, järgides samal ajal nõuetekohaselt andmekaitset;
- b) suunised liikmesriikidele e-retseptide koostalitlusvõime väljatöötamiseks;
- c) meetmed, millega hõlbustatakse ühes liikmesriigis väljakirjutatud ja teises liikmesriigis väljastatavate ravimite või meditsiiniseadmete korrektset identifitseerimist, sealhulgas meetmed patsiendi ohutuse tagamiseks seoses nende asendamisega piiriüleste tervishoiuteenuste puhul, kui väljastava liikmesriigi õigusaktid lubavad sellist asendamist. Komisjon kaalub muu hulgas rahvusvahelise mittekaubandusliku nime- tuse ja ravimiannuse kasutamist;

- d) meetmed, et hõlbustada patsientidele antava teabe arusaadavust retsepti ja selles sisalduva toote kasutamise juhise kohta, sealhulgas andmed toimeaine ja annuste kohta.

Punktis a osutatud meetmed võtab komisjon vastu hiljemalt 25. detsembril 2012 ning punktides c ja d osutatud meetmed võtab komisjon vastu hiljemalt 25. oktoobril 2012.

3. Lõike 2 punktides a–d osutatud meetmed ja suunised võetakse vastu vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.

4. Lõike 2 kohasel meetmete või suuniste vastuvõtmisel võtab komisjon arvesse meetmest tulenevate kulude proportsionaalsust ning meetmest või suunistest saadavat tõenäolist kasu.

5. Lõike 1 kohaldamisel võtab komisjon vastavalt artiklile 17 ning artiklites 18 ja 19 sätestatud tingimustel hiljemalt 25. oktoobril 2012 delegeeritud õigusaktidega vastu meetmed teatavate ravimi- või meditsiiniseadmekategooriate väljajätmiseks käesolevas artiklis sätestatud retseptide tunnustamisest, kui see on vajalik rahvatervise kaitsmiseks.

6. Lõiget 1 ei kohaldata direktiivi 2001/83/EÜ artikli 71 lõike 2 kohaste eriresepti alusel väljastatavate ravimite suhtes.

## Artikkel 12

### Euroopa tugivõrgustikud

1. Komisjon toetab liikmesriike Euroopa tugivõrgustike väljaarendamisel liikmesriikide tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste vahel, eelkõige haruldaste haiguste valdkonnas. Võrgustikud toetuvad oma liikmete vabatahtlikule osalusele ning liikmed osalevad võrgustike tegevuses ja panustavad sellesse vastavalt selle liikmesriigi õigusaktidele, kus liikmed on asutatud, ning võrgustikud on alati avatud uutele tervishoiuteenuste osutajatele, kes soovivad nendega ühineda, tingimusel et need tervishoiuteenuste osutajad täidavad kõik lõikes 4 osutatud vajalikud tingimused ja kriteeriumid.

2. Euroopa tugivõrgustikel on vähemalt kolm järgmistest eesmärkidest:

- a) aidata realiseerida Euroopa koostööpotentsiaali patsientidele osutatavate kitsalt spetsialiseeritud tervishoiuteenuste osas ja tervishoiusüsteemide jaoks, kasutades meditsiini- ja tervisetehnoloogiate uuendusi;

- b) aidata kaasa teadmiste ühiskasutusele haiguste ärahoidmisel;
- c) soodustada diagnostika parandamist ning kvaliteetsete, kättesaadavate ja kulutõhusate tervishoiuteenuste kättesaadavust kõikidele patsientidele, kelle tervise seisund nõuab erilist eksperditeadmiste koondumist meditsiinivaldkondades, kus eksperditeadmisi napib;
- d) maksimeerida ressursside kulutõhusat kasutust, neid vajaduse korral koondades;
- e) tugevdada teadusuuringuid, epidemioloogilist seiret, näiteks registreid, ning koolitada tervishoiutöötajaid;
- f) hõlbustada eksperditeadmiste liikumist nii virtuaalselt kui ka füüsiliselt ning arendada, jagada ja levitada teavet, teadmisi ja parimaid tavasid ning edendada haruldaste haiguste diagnoosimist ja ravi võrgustikesiseselt ja neist väljaspool;
- g) ergutada kvaliteedi ja ohutuse võrdlusnäitajate väljatöötamist ning aidata välja töötada ja levitada häid tavasid võrgustiku raames ja sellest väljaspool;
- h) aidata liikmesriikidel, kellel ei ole piisaval arvul teatava terviseprobleemiga patsiente või puuduvad tehnoloogia või eksperditeadmised, osutada kitsalt spetsialiseeritud ja kvaliteetseid teenuseid.
3. Liikmesriike ergutatakse soodustama Euroopa tugivõrgustike arendamist järgmiselt:
- a) luues võrgustiku, mis ühendab asjaomased tervishoiuteenuste osutajad ja ekspertkeskused kogu riigi territooriumil, ning tagades teabe levitamise asjaomastele tervishoiuteenuse osutajatele ning ekspertkeskustele kogu riigi territooriumil;
- b) edendades tervishoiuteenuste osutajate ja ekspertkeskuste osalemist Euroopa tugivõrgustikes.
4. Lõike 1 kohaldamiseks komisjon:
- a) võtab vastu loetelu üksikasjalike kriteeriumide ja tingimuste kohta, millele Euroopa tugivõrgustikud peavad vastama, ning tingimused ja kriteeriumid, mille täitmist nõutakse tervishoiuteenuste osutajatelt, kes soovivad Euroopa tugivõrgustikuga ühineda. Nende kriteeriumide ja tingimustega tagatakse muu hulgas, et Euroopa tugivõrgustikud:
- i) omavad teadmisi ja eksperditeadmisi, et diagnoosida, jälgida ja hallata patsiente nii palju kui võimalik tõendatult heade tulemustega;
- ii) järgivad multidistsiplinaarset lähenemist;
- iii) pakuvad kõrget eksperditeadmiste taset ning on suutelised välja töötama heade tavade suuniseid ja rakendama tulemustele suunatud meetmeid ja kvaliteedikontrolli;
- iv) annavad panuse teadustegevusse;
- v) korraldavad õppe- ja koolitustegevust ning
- vi) teevad tihedat koostööd teiste ekspertkeskuste ja -võrgustikega riigi ja rahvusvahelisel tasandil.
- b) töötab välja ja avaldab kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks ja hindamiseks;
- c) hõlbustab teabe ja eksperditeadmiste vahetamist seoses Euroopa tugivõrgustike rajamise ja nende hindamisega.
5. Komisjon võtab vastavalt artiklile 17 ning artiklites 18 ja 19 sätestatud tingimustel delegeeritud õigusaktidega vastu lõike 4 punktis a osutatud meetmed. Lõike 4 punktides b ja c osutatud meetmed võetakse vastu vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele.
6. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud meetmetega ei ühtlustata liikmesriikide õigusnorme ning nende puhul võetakse täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel.

#### Artikkel 13

#### Haruldased haigused

Komisjon abistab liikmesriike koostöö tegemisel haruldaste haiguste diagnoosimise ja ravi parandamiseks, seades eeskätt eesmärgiks:

- a) teavitada tervishoiutöötajaid vahenditest, mis on neile kättesaadavad liidu tasandil ning mis aitavad neil haruldasi haigusi õigesti diagnoosida (eelkõige Orphaneti andmebaas), samuti Euroopa tugivõrgustikest;
- b) teavitada patsiente, tervishoiutöötajaid ja tervishoiuteenuste rahastamise eest vastutavaid asutusi määruse (EÜ) nr 883/2004 kohastest võimalustest suunata haruldase haigusega patsiente teistesse liikmesriikidesse ka sellisele diagnoosimisele ja ravile, mis ei ole kindlustajaliikmesriigis kättesaadavad.

**Artikkel 14****E-tervis**

1. Liit toetab ja soodustab koostööd ja teabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab liikmesriikide määratud riiklikke asutusi, kes vastutavad e-tervise eest.

2. E-tervise võrgustiku eesmärgid on järgmised:

a) töötada selle nimel, et saavutada Euroopa e-tervise süsteemidest ja teenustest ning koostalitlusvõimelistest rakendustest tulenev püsiv majanduslik ja sotsiaalne kasu, eesmärgiga saavutada kõrgetasemeline usaldusväärsus ja turvalisus, tõhustada tervishoiuteenuste osutamise järjepidevust ning tagada juurdepääs ohututele ja kvaliteetsetele tervishoiuteenustele;

b) töötada välja suunised, mis puudutavad järgmist:

i) mitteammendav loetelu andmetest, mis lisatakse patsiendi toimikusse ning mida tervishoiutöötajad võivad jagada, et teha võimalikuks ravi järjepidevus ja patsiendi ohutus piiriülel, ning

ii) tõhusad meetodid meditsiiniteabe kasutamiseks rahvatervise ja teadusuuringute eesmärgil;

c) toetada liikmesriike ühiste identifitseerimis- ja autentimis-meetmete väljatöötamisel, et hõlbustada piiriüleste tervishoiuteenuste osutamisel andmete edastamist.

Punktides b ja c osutatud eesmärkide järgimisel peetakse nõuetekohaselt kinni eelkõige direktiivides 95/46/EÜ ja 2002/58/EÜ sätestatud andmekaitse põhimõtetest.

3. Komisjon võtab vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu vajalikud meetmed kõnealuse võrgustiku loomiseks, juhtimiseks ja läbipaistvaks toimimiseks.

**Artikkel 15****Tervisetehnoloogiate hindamise alane koostöö**

1. Liit toetab ja soodustab koostööd ja teadusteabe vahetamist liikmesriikide vahel vabatahtlikus võrgustikus, mis ühendab liikmesriikide poolt määratud riiklikke asutusi või organeid, kes vastutavad tervisetehnoloogiate hindamise eest. Liikmesriigid edastavad komisjonile nende nimed ja kontaktandmed. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku liikmed osalevad võrgustiku

töös ja panustavad sellele vastavalt selle liikmesriigi õigusaktidele, kus liikmed on asutatud. Kõnealune võrgustik põhineb hea valitsemistava põhimõttel, mis hõlmab läbipaistvust, objektiivsust, eksperdihinnangute sõltumatust, õiglaseid menetlusi ning asjakohaseid konsultatsioone sidusrühmadega.

2. Tervisetehnoloogiate hindamise võrgustiku eesmärk on:

a) toetada koostööd riiklike asutuste või organite vahel;

b) toetada liikmesriike objektiivse, usaldusväärse, õigeaegse, läbipaistva, võrreldava ja edastamiskõlbliku teabe koostamisel tervisetehnoloogiate suhtelise tõhususe ning vajaduse korral lühi- ja pikaajalise tõhususe kohta ning võimaldada kõnealuse teabe tõhusat vahetamist riiklike asutuste või organite vahel;

c) toetada vahetatava teabe sisu ja liigi analüüsimist;

d) vältida hinnangute dubleerimist.

3. Lõikes 2 sätestatud eesmärkide täitmiseks võib tervisetehnoloogiate hindamise võrgustikule anda liidu abi. Abi võib anda selleks, et:

a) aidata kaasa haldus- ja tehnilise abi rahastamisele;

b) toetada liikmesriikide koostööd tervisetehnoloogiate hindamise, sealhulgas suhtelise tõhususe hindamise meetodika arendamisel ja jagamisel;

c) aidata kaasa sellise ülekantava teadusteabe pakkumise rahastamisele, mida kasutatakse riikide aruandluses ja võrgustiku tellitud juhtumiuuringutes;

d) hõlbustada koostööd võrgustiku ja liidu muude asjakohaste institutsioonide ja organite vahel;

e) hõlbustada võrgustiku tööga seoses sidusrühmadega konsulteerimist.

4. Komisjon võtab vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu vajalikud meetmed võrgustiku loomiseks, juhtimiseks ja läbipaistvaks toimimiseks.

5. Abi andmise kord, abi suhtes kohaldatavad tingimused ning abi suurus võetakse vastu vastavalt artikli 16 lõikes 2 osutatud regulatiivkomitee menetlusele. Liidu abi on kõlblikud saama üksnes sellised võrgustiku asutused ja organid, kelle osalevad liikmesriigid on määranud abisaajateks.

6. Käesolevas artiklis sätestatud meetmeteks vajalikes eraldistes lepitakse kokku igal aastal eelarvemenetluse käigus.

7. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud meetmetega ei mõjutata liikmesriikide pädevust otsuste tegemisel tervisetehnoloogiate hindamisjäreldeste rakendamise kohta, nendega ei ühtlustata liikmesriikide õigusnorme ning nende puhul võetakse täiel määral arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ning kättesaadavaks muutmisel.

#### V PEATÜKK

### RAKENDUS- JA LÕPPSÄTTED

#### Artikkel 16

##### Komitee

1. Komisjoni abistab komitee, mis koosneb liikmesriikide esindajatest ja mille eesistujaks on komisjoni esindaja.

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

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

#### Artikkel 17

##### Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse viieks aastaks alates 24. aprillist 2011 õigus võtta vastu artikli 11 lõikes 5 ja artikli 12 lõikes 5 osutatud delegeeritud õigusakte. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase ajavahemiku lõppu. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu selle kooskõlas artikliga 18 tagasi võtab.

2. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Komisjonile antud õiguse suhtes võtta vastu delegeeritud õigusakte kohaldatakse artiklites 18 ja 19 sätestatud tingimusi.

#### Artikkel 18

##### Delegeerimise tagasivõtmine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 11 lõikes 5 ja artikli 12 lõikes 5 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta.

2. Institutsioon, kes on algatanud sisemenetluse, et otsustada, kas volituste delegeerimine tuleks tagasi võtta, püüab sellest teavitada teist institutsiooni ja komisjoni mõistliku aja jooksul enne lõpliku otsuse tegemist, nimetades delegeeritud volitused, mille suhtes võidakse kohaldada tagasivõtmist, ja tagasivõtmise võimalikud põhjused.

3. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub kohe või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust. Otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

#### Artikkel 19

##### Delegeeritud õigusaktide suhtes vastuväidete esitamine

1. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kahe kuu jooksul alates õigusakti teatavakstegemisest.

Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega pikendada kahe kuu võrra.

2. Kui pärast lõikes 1 osutatud tähtaja möödumist ei ole Euroopa Parlament ega nõukogu delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitanud, avaldatakse see *Euroopa Liidu Teatajas* ning see jõustub õigusaktis nimetatud kuupäeval.

Delegeeritud õigusakti võib avaldada *Euroopa Liidu Teatajas* ja see võib jõustuda enne nimetatud tähtaja lõppu, kui nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu on komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada.

3. Kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid, õigusakt ei jõustu. Vastuväiteid esitanud institutsioon põhjendab delegeeritud õigusakti suhtes esitatud vastuväiteid.

#### Artikkel 20

##### Aruanded

1. Hiljemalt 25. oktoobriks 2015 ja seejärel iga kolme aasta tagant koostab komisjon käesoleva direktiivi toimimise kohta aruande ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

2. Aruanne sisaldab eelkõige teavet patsientide voogude, patsientide liikumise finantsmõõtme, artikli 7 lõike 9 ja artikli 8 rakendamise ning Euroopa tugivõrgustike ja riiklike kontaktpunktide tegevuse kohta. Selleks hindab komisjon liikmesriikide süsteeme ja praktikaid, võttes arvesse käesolevas direktiivis sätestatud nõudeid ning muid patsientide liikumisega seotud liidu õigusakte.

Liikmesriigid annavad komisjonile hindamise läbiviimiseks ja aruannete koostamiseks toetust ja kogu kättesaadava teabe.

3. Liikmesriigid ja komisjonid võivad määruse (EÜ) nr 883/2004 artikli 20 lõikes 4 ja artikli 27 lõikes 5 osutatud juhtudel kasutada kõnealuse määruse artikli 71 alusel asutatud halduskomisjoni, et käsitleda käesoleva direktiivi kohaldamise finantstagajärgi liikmesriikidele, kes on valinud hüvitamise meetodiks kindlaksmääratud summad.

Komisjon teostab järelevalvet ja esitab korrapärased aruanded käesoleva direktiivi artikli 3 punkti c alapunkti i ja artikli 8 mõju kohta. Esimene aruanne esitatakse hiljemalt 25. oktoobril 2013. Komisjon teeb vajaduse korral nende aruannete põhjal ettepanekud ebaproportsionaalsuse leevendamiseks.

#### Artikkel 21

#### Ülevõtmine

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 25. oktoobril 2013. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

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

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

#### Artikkel 22

#### Jõustumine

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

#### Artikkel 23

#### Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 9. märts 2011

*Euroopa Parlamendi nimel*  
president  
J. BUZEK

*Nõukogu nimel*  
eesistuja  
GYŐRI E.

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## RAHVUSVAHELISED LEPINGUD

## NÕUKOGU OTSUS,

7. märts 2011,

**Euroopa Liidu ning Brasiilia, Colombia, Costa Rica, Ecuadori, Guatemala, Hondurase, Mehhiko, Nicaragua, Panama, Peruu ja Venezuela vahelise Genfi banaanikaubanduslepingu ning Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vahelise banaanikaubanduslepingu sõlmimise kohta**

(2011/194/EL)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti artikli 207 lõike 4 esimest lõiku koostoimes artikli 218 lõike 6 punktiga a,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi nõusolekut

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt nõukogu otsusele 2010/314/EL <sup>(1)</sup> allkirjastati 31. mail 2010 liidu nimel Euroopa Liidu ning Brasiilia, Colombia, Costa Rica, Ecuadori, Guatemala, Hondurase, Mehhiko, Nicaragua, Panama, Peruu ja Venezuela vaheline Genfi banaanikaubandusleping ning 8. juunil 2010 Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vaheline banaanikaubandusleping, eeldusel et need sõlmitakse hilisemal kuupäeval.

(2) Need kaks lepingut tuleks heaks kiita,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Käesolevaga kiidetakse heaks järgmised lepingud:

a) Euroopa Liidu ning Brasiilia, Colombia, Costa Rica, Ecuadori, Guatemala, Hondurase, Mehhiko, Nicaragua, Panama, Peruu ja Venezuela vaheline Genfi banaanikaubandusleping <sup>(2)</sup> (edaspidi „Genfi leping”);

b) Euroopa Liidu ja Ameerika Ühendriikide vaheline banaanikaubandusleping <sup>(3)</sup> (edaspidi „ELi-USA leping”).

*Artikkel 2*

Nõukogu eesistujal on õigus nimetada isiku(d), kes on volitatud liidu nimel esitama Genfi lepingu punkti 8 alapunkti a ning ELi-USA lepingu punkti 6 kohased teatised, et väljendada liidu nõusolekut end nende lepingutega siduda.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

Brüssel, 7. märts 2011

Nõukogu nimel

eesistuja

CZOMBA S.

<sup>(1)</sup> ELT L 141, 9.6.2010, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 141, 9.6.2010, lk 3.

<sup>(3)</sup> ELT L 141, 9.6.2010, lk 6.







## Tellimishinnad aastal 2011 (ilma käibemaksuta, sisaldavad tavalise saatmise kulusid)

|                                                                                                         |                                         |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------|
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria väljaanne ainult paberkandjal                               | ELi 22 ametlikus keeles                 | 1 100 eurot aastas |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria paberkandjal + DVD-l aastane väljaanne                      | ELi 22 ametlikus keeles                 | 1 200 eurot aastas |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L-seeria väljaanne ainult paberkandjal                                     | ELi 22 ametlikus keeles                 | 770 eurot aastas   |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria igakuiselt ja kumulatiivselt DVD-l                          | ELi 22 ametlikus keeles                 | 400 eurot aastas   |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) kord nädalas DVD-l | mitmekeelne:<br>ELi 23 ametlikus keeles | 300 eurot aastas   |
| <i>Euroopa Liidu Teataja</i> C-seeria – värbamiskonkursid                                               | konkursside keeled                      | 50 eurot aastas    |

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

Iga keeleversioon tuleb tellida eraldi.

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

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

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

## Müük ja tellimused

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

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_et.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_et.htm)

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

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



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

ET