

KONFERENCE PAR PIEVIENOŠANOS
EIROPAS SAVIENĪBAI
– MELNKALNE –

Briselē, 2026. gada 12. jūnijā
(OR. en)

AD 27/26

LIMITE

CONF-ME 16

PIEVIENOŠANĀS DOKUMENTS

Temats: Eiropas Savienības kopējā nostāja
– 28. sadaļa: Patērētāju un veselības aizsardzība

EIROPAS SAVIENĪBAS KOPEJĀ NOSTĀJA

28. sarunu sadaļa: Patērētāju un veselības aizsardzība

Šīs Eiropas Savienības nostājas pamatā ir tās vispārējā nostāja Melnkalnes pievienošanās konferencei (AD 23/12 CONF-ME 2), un uz to attiecas konferencē apstiprinātie sarunu principi, jo īpaši turpmāk minētais:

- neviens vienas vai otras puses pausts viedoklis par kādu sarunu sadaļu nekādi neskar nostāju, ko attiecīgā puse var ieņemt par citām sadaļām;
- vienošanās – pat daļējas vienošanās –, kas panāktas sarunās par citu pēc citas izskatāmām sadaļām, nevar uzskatīt par galīgām, kamēr nav panākta vispārēja vienošanās;
- kā arī prasības, kas izklāstītas sarunu programmas 24., 28., 41. un 44. punktā.

ES, piebilstot, ka pirms pievienošanās varētu stāties spēkā papildu *acquis*, mudina Melnkalni turpināt pieskaņošanos ES *acquis*, lai nodrošinātu tā efektīvu īstenošanu un izpildi, un mudina pirms pievienošanās izstrādāt tādu politiku un instrumentus, kas pēc iespējas vairāk pietuvinātos ES politikai un instrumentiem.

ES atzīmē, ka Melnkalne savās sarunu nostājās AD 23/14 CONF-ME 18 un AD 10/26 CONF-ME 9 piekrīt ar 28. sadaļu saistītajam *acquis*, kāds tas ir spēkā 2026. gada 30. martā, un ka Melnkalne ir paziņojusi, ka būs gatava to īstenot no dienas, kad tā pievienosies Eiropas Savienībai.

Patērētāju tiesību aizsardzība

Kas attiecas uz **produktu drošuma jautājumiem**, Melnkalne pieņēma Likumu par produktu vispārēju drošumu, pieskaņojot to Regulai (ES) 2023/988, ar ko atceļ Direktīvu 2001/95/EK un Padomes Direktīvai 87/357/EEK.

ES atzīmē, ka Melnkalne, pamatojoties uz savu Likumu par produktu vispārēju drošumu, ir pieņēmusi īstenošanas tiesību aktus par ātrās brīdināšanas sistēmas darbību un ekspluatāciju un par informācijas apmaiņas sistēmu attiecībā uz produktiem, kas rada risku. ES aicina Melnkalni līdz pievienošanās dienai pabeigt pieskaņošanas Komisijas Īstenošanas regulai (ES) 2024/2639 par *Safety Gate* ātrās brīdināšanas sistēmas vienoto valsts kontaktpunktu funkcijām un uzdevumiem.

ES atzinīgi vērtē grozījumus Melnkalnes Likumā par produktu tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu tā pieskaņošanu Eiropas Parlamenta un Padomei Regulai (ES) 2019/1020 (2019. gada 20. jūnijs) par tirgus uzraudzību un produktu atbilstību. Produktu drošumu reglamentē arī Melnkalnes Likums par produktu tehniskajām prasībām un atbilstības novērtēšanu.

Patērētāju ekonomisko interešu jomā (iepriekš dēvēta “ar drošumu nesaistīti jautājumi”) ES atzinīgi vērtē to, ka 2026. gada februārī tika pieņemts Likums par patērētāju tiesību aizsardzību, kas palielināja Melnkalnes tiesību aktu pieskaņošanu ES *acquis* šajā jomā, tostarp Direktīvai 2011/83/ES par patērētāju tiesībām, kā to prasa šajā sadaļā paredzētais slēgšanas kritērijs. ES aicina Melnkalni sagatavoties tam, lai dalītos ar savu pirmo valsts ziņojumu par strīdu alternatīvu izšķiršanu (pīnākums ES dalībvalstīm reizi četros gados), kurā būtu jāiekļauj informācija par pašreizējām problēmām saistībā ar efektīva mehānisma nodrošināšanu strīdu izšķiršanai ārpusstiesas kārtībā iekšzemes un pārrobežu patērētāju strīdos. ES arī gaida, ka Melnkalne līdz pievienošanās brīdim savā teritorijā izveidos Eiropas Patērētāju centrus.

ES atzinīgi vērtē to, ka Melnkalnes jaunais Likums par patērētāju tiesību aizsardzību arī nodrošināja pieskaņošanu atsevišķiem noteikumiem Regulā (ES) 2017/2394 par sadarbību starp valstu iestādēm, kas atbild par tiesību aktu izpildi patērētāju tiesību aizsardzības jomā. Tie ietver noteikumus par vienoto sadarbības biroju, kā arī minimālās izmeklēšanas un izpildes pilnvaras un sadarbību starp iestādēm, kuru kompetencē ir patērētāju tiesību aizsardzības tiesību aktu izpildes uzraudzība. ES aicina Melnkalni pēc pievienošanās nodrošināt vienotā sadarbības biroja darbību. Melnkalne ir pieņēmusi arī Regulas (ES) 2017/2394 īstenošanas noteikumus, kas būs piemērojami no pievienošanās dienas.

Paredzams, ka pirms pievienošanās Melnkalne turpinās un pabeigs pieskaņot savus tiesību aktus ES *acquis* attīstībai patērētāju tiesību aizsardzības un produktu drošuma jomā. Tas jo īpaši attiecas uz grozījumiem jaunajā Likumā par patērētāju tiesību aizsardzību, lai to pieskaņotu Direktīvai (ES) 2023/2673, Direktīvai (ES) 2024/1799, Direktīvai (ES) 2024/825, tostarp Komisijas Īstenošanas regulai 2025/1960 un 2025/2647. Tas attiecas arī uz grozījumiem Likumā par patēriņa kredītu, lai to pieskaņotu Direktīvai (ES) 2023/2225, un grozījumiem Likumā par tūrismu un viesmīlību, nodrošinot pilnīgu pieskaņošanu jaunajai Komplekso ceļojumu direktīvai (t. i., grozot Direktīvu (2015/2302/ES)).

Attiecībā uz administratīvajām spējām ES atzīmē, ka Melnkalne ir pastāvīgi stiprinājusi Patērētāju tiesību aizsardzības padomes lomu un efektivitāti kopš tās izveides 2014. gadā. Attiecībā uz spēju īstenot ES patērētāju tiesību aizsardzības *acquis* ES atzīmē Melnkalnes visaptverošo administratīvo struktūru iestādēs, kas atbild par stratēģisko plānošanu un politikas izstrādi, un iestādēs, kas atbild par patērētāju interešu īstenošanu. ES gaida, ka Melnkalne turpinās pieņemt darbā papildu tirgus uzraudzības inspektoros un uzlabos to struktūru un iestāžu darbinieku zināšanas un prasmes, kuras ir atbildīgas par patērētāju tiesību aizsardzības tiesību aktu pienācīgu īstenošanu. Turklāt ES iesaka Melnkalnei stiprināt vietējo pašvaldību iesaisti patērētāju tiesību aizsardzībā un nodrošināt ilgtspējīgu un paredzamu finansiālo atbalstu patērētāju organizācijām un patērētāju strīdu alternatīvas izšķiršanas mehānismiem.

ES mudina Melnkalni īstenot pieņemto rīcības plānu, kurā, vadoties pēc 2026. gada salīdzinošās izvērtēšanas ziņojuma ieteikumiem, ir paredzēti pasākumi, lai līdz pievienošanās dienai novērstu atlikušās nepilnības spējā īstenot un izpildīt ES *acquis* patērētāju tiesību aizsardzības un produktu drošuma jomā. Proti, Melnkalne šajā rīcības plānā apņemas nodrošināt, ka kompetentajām iestādēm ir pietiekami resursi, lai piedalītos patērētāju tiesību aizsardzības sadarbības pasākumos, kas paredzēti Regulā (ES) 2017/2394 un attiecībā uz produktu drošumu.

ES norāda, ka iepriekš aprakstīto tiesību aktu pieskaņošana un notiekošā un plānotā administratīvo spēju veidošana patērētāju tiesību aizsardzības jomā atbilst dokumentā AD 32/14 CONF-ME 26 noteiktā pirmā slēgšanas kritērija prasībām.

Sabiedrības veselība

ES atgādina, ka Melnkalnes veselības aprūpes sistēmas efektivitāte, finansiālā ilgtspēja un lietderība ir būtiska, lai nodrošinātu kvalitatīvu, uzticamu, cenas ziņā pieejamu un vienlīdzīgu sabiedrības veselības aprūpi. ES atgādina, cik svarīga ir vienlīdzība veselības jomā, efektīva veselības veicināšana un slimību profilakse, jo īpaši attiecībā uz visiem veselību noteicošajiem faktoriem, dzimumu līdztiesību un aktīvām un veselīgām vecumdienām.

Tabakas kontroles jomā ES atzinīgi vērtē to, ka Melnkalne ir pieņēmusi primāros un sekundāros tiesību aktus, kuru mērķis ir panākt pieskaņošanu ES *acquis*, un sagaida, ka Melnkalne līdz pievienošanās brīdim nodrošinās pilnīgu pieskaņošanu visam ES tabakas kontroles *acquis*, kā arī visaptverošas spējas pienācīgai īstenošanai un izpildei. Melnkalne pieņēma Likumu par tabakas izstrādājumu lietošanas ierobežošanu, lai to pieskaņotu Direktīvai 2014/40/ES par tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un Padomes Ieteikumam 2003/54/EK par smēķēšanas novēršanu un iniciatīvām tabakas kontroles uzlabošanai. ES mudina Melnkalni pieskaņoties Padomes Ieteikumam (2024. gada 3. decembris) par vidi bez dūmiem un aerosoliem, ar ko aizstāj Padomes Ieteikumu 2009/C 296/02. ES aicina Melnkalni grozīt Likumu par tabakas izstrādājumu lietošanas ierobežošanu, lai to pieskaņotu Komisijas Deleģētajai direktīvai (ES) 2022/2100 – attiecībā uz atsevišķu karsējamajiem tabakas izstrādājumiem piešķirtu atbrīvojumu atsaukšanu.

Infekcijas slimību jomā ES atzinīgi vērtē to, ka Melnkalne ir pieņēmusi Likumu par iedzīvotāju aizsardzību pret infekcijas slimībām un attiecīgos īstenošanas tiesību aktus, lai tos pieskaņotu Lēmumam 2000/57/EK par agrās brīdināšanas un reaģēšanas sistēmu un Lēmumam (ES) 2018/945 par infekcijas slimībām un ar tām saistītajiem īpašajiem veselības jautājumiem, uz kurām jāattiecinā epidēmioģiskā uzraudzība, kā arī attiecīgās gadījumu definīcijas.

ES aicina Melnkalni ātri un efektīvi īstenot tās 2025. gada decembra Rīcības plānu par pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanu un sagatavotību tiem, kurā noteikti pasākumi institucionālo, administratīvo un tehnisko spēju stiprināšanai, kā arī koordinācijas un ziņošanas pienākumi pret ES. ES atzīmē Melnkalnes apņemšanos pieskaņot šo plānu 2025. gada 28. novembrī pieņemtajam ES novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānam (*Prevention, Preparedness and Response Plan – PPR*) un pieņemt tiesību aktu, ar ko transponē Regulu (ES) 2022/2371. Melnkalne kopš 2020. gada ir medicīnisko pretlīdzekļu kopīgā iepirkuma nolīguma parakstītāja un jau ir tiesīga piedalīties kopīgā iepirkuma procedūrās.

ES atzinīgi vērtē Melnkalnes panākumus epidēmioģiskās uzraudzības sistēmas stiprināšanā, uzlabojot diagnostikas un laboratoriju spējas, attīstot kontroluzraudzību, izveidojot valsts kontaktpunktus un piedaloties Eiropas slimību uzraudzības tīklos. Saskaņā ar minēto rīcības plānu ES gaida, ka Melnkalne līdz pievienošanās dienai nodrošinās vajadzīgās spējas, lai pilnībā piemērotu attiecīgo ES *acquis*, tostarp pienākumus, kas saistīti ar ziņošanu, informācijas apmaiņu un koordinētu reaģēšanu uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem.

ES norāda, ka iepriekš aprakstīto tiesību aktu pieņemšana un notiekošā un plānotā administratīvo spēju veidošana atbilst dokumentā AD 32/14 CONF-ME 26 noteiktā otrā slēgšanas kritērija prasībām.

Cilvēku izcelsmes vielu jomā kopumā ES atzīmē Melnkalnes apmierinošo pieskaņošanas līmeni. Attiecībā uz **orgāniem** ES atzinīgi vērtē Melnkalnes grozījumus Likumā par medicīniskai ārstēšanai paredzētu cilvēka orgānu izņemšanu un transplantāciju un tā attiecīgajos īstenošanas tiesību aktos, kas ir pieskaņoti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem un Komisijas Īstenošanas direktīvu 2012/25/ES (2012. gada 9. oktobris), ar ko nosaka informēšanas procedūras transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu apmaiņai starp dalībvalstīm.

Turklāt ES atzinīgi vērtē to, ka Melnkalnes Likums par cilvēka audu un šūnu izņemšanu un transplantāciju ārstēšanas nolūkos, Likums par medicīnisko apaugļošanu un attiecīgie īstenošanas tiesību akti ir pieskaņoti Direktīvai 2004/23/EK un Komisijas Direktīvai 2006/17/EK (2006. gada 8. februāris), ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK par cilvēka audiem un šūnām.

ES arī atzinīgi vērtē to, ka Melnkalnes Likums par asins piegādi un attiecīgie īstenošanas tiesību akti ir pieskaņoti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, un attiecīgajam ES īstenošanas *acquis*.

ES atzīmē, ka attiecībā uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, ar ko atceļ un aizstās ES Direktīvas 2002/98/EK un 2004/23/EK un kuru sāks piemērot no 2027. gada augusta, Melnkalne ir pieņēmusi rīcības plānu, lai pieskaņotos minētajai regulai. Šis rīcības plāns ietver administratīvās spējas stiprināšanu un regulas īstenošanas pārraudzību līdz pievienošanās dienai. ES aicina Melnkalni efektīvi īstenot minēto rīcības plānu un ik pēc sešiem mēnešiem to atjaunināt.

ES mudina Melnkalni pieņemt Likumu par Regulas (ES) 2024/1938 īstenošanu, izveidojot vienotu iestādi attiecībā uz cilvēku izcelsmes vielām, ar pilnvarām, neatkarību un pietiekamiem resursiem, kas nepieciešami pārraudzības darbību veikšanai. ES ņem vērā Melnkalnes apņemšanos nekavējoties likt darboties tādai funkcionējošai vigilances sistēmai attiecībā uz cilvēku izcelsmes vielām, kura izseko nopietnas blakusparādības un nopietnus nevēlamus notikumus (*serious adverse reactions and events – SARE*) un nodrošina pienācīgu saziņu ar Veselības ministriju un tās veiktus turpmākus pasākumus, kad sistēma būs ieviesta. ES gaida, lai Melnkalne parādītu un pierādītu, ka šī sistēma darbojas, ziņojot par paziņojumu skaitu sistēmā un veicot turpmākus pasākumus saistībā ar šiem paziņojumiem rīcības plānā.

Attiecībā uz orgāniem Melnkalnei ir pieņēmusi Likumu par medicīniskai ārstēšanai paredzētu cilvēka orgānu izņemšanu un transplantāciju un attiecīgos īstenošanas tiesību aktus, lai pieskaņotos Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs), ar ko nosaka ES mēroga standartus attiecībā uz transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitāti un drošību, un Komisijas Īstenošanas direktīvai 2012/25/ES (2012. gada 9. oktobris), ar ko nosaka procedūras transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu apmaiņai starp ES dalībvalstīm.

ES arī atzīmē, ka Melnkalnes Likumā par obligāto veselības apdrošināšanu ir panākts labs pieskaņošanas līmenis ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē un ar Komisijas Īstenošanas direktīvu 2012/52/ES (2012. gada 20. decembris), ar kuru paredz pasākumus, kas atvieglotu citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšanu. ES mudina Melnkalni nodrošināt iedzīvotājiem informāciju par recepšu atzīšanu un izveidot valsts kontaktpunktu pārrobežu veselības aprūpes jomā.

Attiecībā uz administratīvajām spējām ES mudina Melnkalni balstīties uz personāla, tehniskajām un organizatoriskajām spējām Sabiedrības veselības departamentā, Transplantācijas departamentā un Biomedicīnas departamentā, kas ir atbildīgi par tiesību aktu īstenošanu cilvēku izcelsmes vielu jomā, jo īpaši pieņemot darbā kvalificētus darbiniekus katrā no 13 amata vietām, ko Melnkalne ir paredzējusi un no kurām astoņas pašlaik ir aizpildītas.

Psihoemocionālās veselības jomā ES atzīmē, ka Melnkalne piedalās programmas “ES – veselībai” Vienotajā rīcībā par neaizsargātu grupu psihoemocionālo veselību. ES atgādina, ka Melnkalnei būtu jāturpina nodrošināt kopienā balstītus pakalpojumus kā alternatīvu institucionalizācijai un piešķirt pietiekamus finanšu resursus psihoemocionālās veselības aprūpei. Kopumā Melnkalne tiek mudināta pievērst pienācīgu uzmanību Komisijas paziņojumam par visaptverošu pieeju garīgajai veselībai (COM/2023/298).

ES ņem vērā, ka tiek veikti pasākumi **uztura** jomā, tostarp tiek popularizētas pamatnostādnes par zīdaiņu un mazu bērnu (0–24 mēneši) ēdināšanu un uztura standarti pirmsskolas iestādēm. Melnkalne ir veikusi daudzus veicināšanas pasākumus attiecībā uz barošanu ar krūti un grūtnieču un bērnu uzturu, kā arī apmācību patronāžas un pediatrijas komandām.

Nepārnēsājamu slimību jomā ES mudina Melnkalni kā atsauci izmantot neseno Komisijas paziņojumu par ES sirds un asinsvadu veselības plānu (COM(2025) 1024) attiecībā uz profilaksi, agrīnu atklāšanu un skrīningu, ārstēšanu un aprūpi (tai skaitā rehabilitāciju).

ES atgādina, cik svarīgi ir **samazināt alkohola radīto kaitējumu, novērst traumas un veicināt drošību**, tostarp darbības, ar kurām atbalsta veselīgu uzturu un pienācīgu fizisko aktivitāti visiem iedzīvotājiem, jo īpaši bērniem.

Narkomānijas novēršanas jomā ES atzīmē, ka Melnkalne ir pieņēmusi Narkomānijas apkarošanas stratēģiju 2024.–2027. gadam kopā ar Rīcības plānu 2024.–2025. gadam – saskaņā ar ES politiku un starptautiskajām saistībām – un pieņēmusi attiecīgus normatīvos aktus šajā jomā.

Melnkalnē ir ieviestas krūts, kolorektālā un dzemdes kakla **vēža** skrīninga valsts programmas, kas ir daļēji pieskaņotas Padomes 2022. gada 9. decembra Ieteikumam par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: “Jauna ES pieeja vēža skrīningam”, 2022/C 473/01. ES mudina Melnkalni pilnībā pieskaņoties šim ES *acquis* un veikt turpmākus centienus, lai palielinātu šo programmu uzaicinājumu tvērumu.

Attiecībā uz **digitālo veselību** ES pieņem zināšanai Melnkalnes valsts digitālās veselības attīstības stratēģiju. ES mudina Melnkalni ar to dalīties informācijā par tās uzraudzības centieniem attiecībā uz to, kā tiek īstenota Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/327 (2025. gada 11. februāris) par Eiropas veselības datu telpu.

Attiecībā uz **nevienlīdzību veselības jomā** ES pieņem zināšanai Melnkalnes darbības, kuru mērķis ir uzlabot neaizsargātu iedzīvotāju grupu veselību, jo īpaši mātes un bērna veselības aprūpi. Attiecībā uz etniskajām minoritātēm, piemēram, romiem, ES atzīmē, ka Melnkalne ir izveidojusi sešas darba vietas romu mediatoriem veselības aprūpes jomā. **Veselīgas vides un riska novērtējuma** jomā ES lūdz Melnkalni turpināt to informēt par progresu, kas panākts, lai īstenotu valsts tiesību aktus, kurus paredzēts pieskaņot ES *acquis* par elektromagnētisko lauku iedarbību (Padomes Ieteikums 1999/519/EK).

ES norāda, ka iepriekš aprakstīto tiesību aktu pieņemšana un notiekošā un plānotā administratīvo spēju veidošana atbilst dokumentā AD 32/14 CONF-ME 26 noteiktā trešā slēgšanas kritērija prasībām.

Ņemot vērā minētos apsvērumus, ES norāda, ka pašlaik par šo sadaļu nav vajadzīgas turpmākas sarunas.

Progresu attiecībā uz to, kā notiek pieskaņošanās ES *acquis* un tā īstenošana, turpinās pārraudzīt visā sarunu laikā. ES uzsver, ka tā veltīs īpašu uzmanību visu minēto konkrēto jautājumu pārraudzībai, lai nodrošinātu Melnkalnes administratīvās spējas, tās spējas īstenot šīs sadaļas *acquis* un pabeigt tiesību aktu pieskaņošanu, kā arī tās spējas piemērot ES kvalitātes un drošības standartus sabiedrības veselības un patērētāju tiesību aizsardzības jomā.

Īpaša uzmanība ir jāveltī saiknei starp šo sadaļu un citām sarunu sadaļām. Melnkalnes tiesību aktu atbilstību *acquis* un tās spēju to īstenot varēs galīgi izvērtēt tikai vēlākā sarunu posmā. Papildus visai informācijai, ko ES var prasīt sarunām par šo sadaļu un kas jānodrošina konferences vajadzībām, ES aicina Melnkalni regulāri sniegt sīki izstrādātu rakstisku informāciju Stabilizācijas un asociācijas padomei par *acquis* īstenošanā un tās administratīvo spēju stiprināšanā panākto progresu.

Ņemot vērā visus minētos apsvērumus, ES attiecīgā brīdī vajadzības gadījumā atgriezīsies pie šīs sadaļas.

ES atzīmē, ka Melnkalne savās sarunu nostāšanās AD 23/14 CONF-ME 18 un AD 10/26 CONF-ME 9 piekrīt ar 28. sadaļu saistītajam *acquis*, kāds tas ir spēkā 2026. gada 30. martā. ES ņem vērā arī to, ka Melnkalne ir paziņojusi, ka tā turpinās tiesību aktu pieskaņošanu *acquis* un ka tā būs gatava to īstenot no brīža, kad tā pievienosies Eiropas Savienībai.

ES turklāt atgādina, ka laikā no 2026. gada 30. marta līdz sarunu nobeigumam *acquis* varētu tikt papildināts ar jauniem elementiem.