



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 22. november 2023
(OR. en)

15890/23

Institutsioonidevaheline
dokument:
2023/0369(COD)

COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	17. oktoober 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2023) 639 final
Teema:	Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV, millega muudetakse direktiive 1999/2/EÜ, 2000/14/EÜ, 2011/24/EL ja 2014/53/EL toidu ja toidu koostisosade, välitingimustes tekitatava müra, patsientide õiguste ja raadioseadmete valdkonna teatavate aruandlusnõuete osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2023) 639 final.

Lisatud: COM(2023) 639 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,

**millega muudetakse direktiive 1999/2/EÜ, 2000/14/EÜ, 2011/24/EL ja 2014/53/EL toidu
ja toidu koostisosade, välitingimustes tekitatava müra, patsientide õiguste ja
raadioseadmete valdkonna teatavate aruandlusnõuete osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Komisjon rõhutas oma teatistes „ELi pikaajaline konkurentsivõime: pilk 2030. aasta järgsesse aega“¹ sellise õigusraamistiku olulisust, mis tagab, et eesmärgid saavutatakse minimaalsete kuludega. Seetõttu on ta otsustanud eriti pingutada, et aruandlusnõudeid ratsionaliseerida ja lihtsustada, kusjuures lõppeesmärk on seonduvaid poliitikaeesmärke kahjustamata vähendada selliseid nõudeid 25 %.

Aruandlusnõuetel on keskne roll õigusaktide nõuetekohase täitmise ja järelevalve tagamisel. Nendega seotud kuludid tasakaalustab suuresti üldiselt neist saadav kasu, eelkõige järelevalve puhul ja peamiste poliitikameetmetega kooskõla tagamisel. Aruandlusnõuded võivad aga tuua sidusrühmadele kaasa ka ebaproportsionaalse koormuse, mõjutades eelkõige VKEsid ja mikroettevõtjaid. Aruandlusnõuete kumuleerumine aja jooksul võib tuua kaasa üleliigsed, dubleerivad või aegunud kohustused, ebatõhusa sageduse ja ajastuse või sobimatud andmete kogumise meetodid.

Seetõttu on aruandluskohustuste ühtlustamine ja halduskoormuse vähendamine esmatähtis. Selles kontekstis on käesoleva ettepaneku eesmärk lihtsustada siseturu, toiduohutuse ja tervishoiu poliitikavaldkonna algatusi, mis kuuluvad üldeesmärkide „inimeste hüvanguks toimiv majandus“, „Euroopa roheline kokkulepe“ ja „euroopaliku eluviisi edendamine“ alla ning mis mõjutavad vastavalt välitingimustes kasutatavaid seadmeid ja raadioseadmete tööstust/sektoreid, samuti ioniseeriva kiirgusega töödeldud toidu ja piiriüleste tervishoiuteenuste sektoreid.

Ettepaneku eesmärk on aruandluskohustusi ratsionaliseerida, milleks kombineeritakse järgmised meetmed:

- direktiivist 1999/2/EÜ (ioniseeriva kiirgusega töödeldud toidu ja toidu koostisosade kohta)² ning direktiivi 2000/14/EÜ (välitingimustes kasutatavate seadmete müra kohta)³ soovitakse käesoleva ettepanekuga jätta välja ülearused aruandluskohustused;
- direktiivis 2014/53/EL (raadioseadmete kohta)⁴ soovitakse käesoleva ettepanekuga vähendada liikmesriikide aruandluskohustuse sagedust;
- direktiivis 2011/24/EL (patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius)⁵ soovitakse käesoleva ettepanekuga vähendada teatamiskohustuse sagedust.

¹ COM(2023) 168.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. veebruari 1999. aasta direktiiv 1999/2/EÜ ioniseeriva kiirgusega töödeldud toidu ja toidu koostisosasid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 66, 13.3.1999, lk 16).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. mai 2000. aasta direktiiv 2000/14/EÜ välitingimustes kasutatavate seadmete müra kohta käivate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta (EÜT L 162, 3.7.2000, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62).

Direktiivis 1999/2/EÜ sätestatud aruandluskohustus kehtib nii liikmesriikidele kui ka komisjonile. Direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõikes 3 on sätestatud, et liikmesriigid esitavad komisjonile igal aastal tulemused, mis nad on saanud toidu kiiritusrajatiste ja turule lastavate kiiritatud toiduainete ametlikul kontrollimisel. Nimetatud direktiivi artikli 7 lõike 4 kohaselt avaldab komisjon igal aastal riiklike järelevalveasutuste esitatava teabe põhjal aruande *Euroopa Liidu Teatajas*.

Need aruandluskohustused on muutunud üleliigseks, sest liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni iga-aastased aruandluskohustused on sätestatud ka vastavalt määruse (EL) 2017/625⁶ artiklites 113 ja 114. Need kohustused on piisavad, et täimist tagada ja hõlbustada õigusaktide tõhususe järelevalvet. Seetõttu nähakse ettepanekuga ette direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõigetes 3 ja 4 sätestatud sarnaste aruandluskohustuste väljajätmine.

Direktiivis 2000/14/EÜ on sätestatud aruandlusnõuded nii ettevõtjatele kui ka ametiasutustele. Direktiivi 2000/14/EÜ artiklis 16 on sätestatud, et tootjad või nende volitatud esindajad saavad nii liikmesriikide ametiasutustele kui ka komisjonile kõnealuse direktiiviga hõlmatud seadmete EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia. Seejärel on komisjon kohustatud andmed kokku koguma ja asjaomast teavet regulaarselt avaldama. Direktiivi 2000/14/EÜ põhjenduse 14 kohaselt oli selle aruandluskohustuse üks peamisi põhjusi see, et ostja saaks valiku teha teadlikult. Siiski näib, et selline aruandluskohustus tekitab selles suhtes tarbetu halduskoormuse, sest tarbijad saavad mürataseme niigi teada kohustuslikult müratähiselt, mis kinnitatakse kõigile kõnealuse direktiiviga hõlmatud seadmetele.

Teatavate seadmete müra kohta antakse tarbijale teavet ka nii masinaid käsitleva direktiivi 2006/42/EÜ⁷ kui ka sellele järgnenud määruse (EL) 2023/1230⁸ kohaldamisalasse kuuluvate masinate kasutusjuhistes, sest need õigusaktid hõlmavad direktiivi 2000/14/EÜ kohaldamisalasse kuuluvast 57st seadmekategooriast 55.

Sellest tulenevalt tehakse ettepanek direktiivi 2000/14/EÜ artikkel 16 välja jätta.

Direktiivis 2011/24/EL sätestatud aruandluskohustus kehtib komisjonile. Kaudselt puudutab see siiski ka liikmesriike, sest komisjoni aruandlus tugineb suures osas liikmesriikide andmetele selle kohta, kuidas direktiivi riiklikul tasandil kohaldatakse.

Direktiivi 2011/24/EL artikli 20 lõikes 1 on ette nähtud, et komisjon koostab hiljemalt 25. oktoobriks 2015 ja seejärel iga kolme aasta tagant kõnealuse direktiivi toimimise kohta aruande ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Direktiivi 2011/24/EL alusel loodud Euroopa tugivõrgustikke tuleb kooskõlas komisjoni rakendusotsuse (millega

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT L 157, 9.6.2006, lk 24).

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2023. aasta määrus (EL) 2023/1230, mis käsitleb masinaid ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2006/42/EÜ ja nõukogu direktiiv 73/361/EMÜ (ELT L 165, 29.6.2023, lk 1).

sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks)⁹ artikli 14 lõikega 1 hinnata iga viie aasta järel.

Kõigi Euroopa tugivõrgustike toimimise ja tegevuse hindamine on direktiivi 2011/24/EL toimimist käsitlevate aruannete sisu keskne osa. Sellest tulenevalt on praegune aruannete esitamise sagedus ebaproportsionaalne ja sellel ei ole Euroopa tugivõrgustike samaaegse hindamise puududes lisaväärtust. Lisaks ei ole praegune kolmeaastane aruandlusperiood tegelikkuses piisav, et komisjon ja liikmesriigid saaksid tegeleda kõigi eeldatavate järelmeetmetega. Ka oleks nende kahe protsessi (aruandlus direktiivi toimimise kohta ja Euroopa tugivõrgustike hindamine) kooskõlla viimisega võimalik tagada aruande ja hindamise sünergia. Seetõttu tehakse ettepanek näha ette, et direktiivi 2011/24/EL toimimist käsitlev aruandlus toimuks iga viie aasta järel.

Direktiivis 2014/53/EL sätestatud asjaomane aruandluskohustus kehtib liikmesriikidele.

Nimelt on direktiivi 2014/53/EL artikli 47 lõikes 1 sätestatud, et liikmesriigid esitavad komisjonile iga kahe aasta järel direktiivi kohaldamise kohta aruande, mis sisaldab ülevaadet liikmesriikide turujärelevalvetoimingutest ja sellest, kas kõnealuse direktiivi nõuded on täidetud. Selle kohustuse praegune sagedus ei vasta aruandluskohustusele, mis komisjonil on iga viie aasta järel Euroopa Parlamendi ja nõukogu ees.

Seda silmas pidades tehakse ettepanek vähendada liikmesriikide aruandluskohustuse sagedust ja näha see ette iga viie aasta järel.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Ettepanek on osa esimesest meetmepaketist, mille eesmärk on aruandlusnõudeid ratsionaliseerida. See on osa pidevast protsessist, mille käigus vaadatakse põhjalikult läbi kehtivad aruandlusnõuded, et hinnata nende jätkuvat asjakohasust ja muuta need tõhusamaks.

Nende meetmetega saavutatav ratsionaliseerimine ei mõjuta poliitikavaldkonna eesmärkide saavutamist alljärgnevatel põhjustel.

Direktiivide 1999/2/EÜ ja 2000/14/EÜ aruandlusnõuetest, mis on kavas vastavatest direktiividest välja jätta, ei tulene enam mingit lisaväärtust liidule ja ühtse turu toimimisele.

Säilitatakse kohustus anda aru direktiivi 2011/24/EL toimimise kohta, kuid aruannete esitamise sagedus viidaks kooskõlla Euroopa tugivõrgustike korrapärase hindamisega, mis on direktiivi 2011/24/EL rakendamisel keskse tähtsusega.

Direktiivis 2014/53/EL soovitakse käesoleva ettepanekuga vähendada liikmesriikide aruandluskohustuse sagedust, et see vastaks komisjonil Euroopa Parlamendi ja nõukogu ees oleva aruandluskohustuse sagedusele.

⁹ Komisjoni 10. märtsi 2014. aasta rakendusotsus 2014/287/EL, millega sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks, kõnealuste tugivõrgustike ja nende liikmete hindamiseks ning selliste võrgustike rajamise ja hindamisega seotud teabe ja eksperditeadmiste vahetuse hõlbustamiseks (ELT L 147, 17.5.2014, lk 79).

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi raames tagab komisjon, et tema õigusaktid on eesmärgipärased, suunatud sidusrühmade vajadustele ja aitavad minimeerida koormust ning nende abil saavutatakse seatud eesmärgid. Käesolev ettepanek on seega osa õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmist ning vähendab liidu õigusaktidest tulenevat aruandluskoormust.

Kuigi teatavad aruandlusnõuded on väga olulised, peavad need olema võimalikult tõhusad, vältides kattuvusi ja tarbetut aruandluskoormust ning kasutades võimalikult palju digitaalseid ja koostalitlusvõimelisi lahendusi.

Ettepanekutega ratsionaliseeritakse aruandlusnõudeid, muutes seeläbi õigusaktide eesmärkide saavutamise ettevõtjate ja avaliku sektori asutuste jaoks tõhusamaks ja vähem koormavaks.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklil 114 kooskõlas käesoleva ettepanekuga muudetavate valdkondlike raamistike vastuvõtmise algsete õiguslike alustega. Need valdkondlikud raamistikud on direktiiv 1999/2/EÜ ioniseeriva kiirgusega töödeldud toidu ja toidu koostisosade kohta, direktiiv 2000/14/EÜ välitingimustes kasutatavate seadmete müra kohta, direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius ja direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete kohta.

Direktiivi 1999/2/EÜ (ioniseeriva kiirgusega töödeldud toidu ja toidu koostisosade kohta) eesmärk on siseturu tõrgeteta toimimiseks vähendada toiduainete ioniseeriva kiirgusega töötlemist käsitlevate siseriiklike õigusaktide erinevusi. Selles on sätestatud ioniseeriva kiirgusega töödeldud (protsess, mida kasutatakse patogeensete mikroorganismide arvu vähendamiseks toidus ja toidu kõlblikkusaja pikendamiseks) toidu tootmise, turustamise, impordi ja kohustusliku märgistamise tingimused.

Direktiividega 2000/14/EÜ ja 2014/53/EL kehtestatud liidu valdkondlikud raamistikud on tooteid käsitlevad nn ühtlustamisõigusaktid. Mõlemas direktiivis on sätestatud ühtlustatud õigusnormid toodete projekteerimise, tootmise, vastavushindamise ja turulelaskmise kohta. Sisuliselt kehtestatakse nende valdkondlike raamistikega iga vastava sektori/tootekategooria jaoks olulised ohutusnõuded, millele tooted peaksid vastama, ning menetlused, kuidas vastavust nendele nõuetele hinnata.

Nende raamistike teine ühine tunnus on see, et need on suuremal või vähemal määral kooskõlas üldpõhimõtetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 768/2008/EÜ (toodete turustamise ühise raamistiku kohta¹⁰), milles on sätestatud erisätted toodete turustamise tingimusi ühtlustavate liidu õigusaktide koostamiseks.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

Direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohta piiriüleses tervishoius on esimene liidu õigusakt tervishoiuteenuste valdkonnas. See täiendab laialdasemalt kasutatavat sotsiaalkindlustussüsteemide koordineerimise määrust, sest kodifitseeritakse Euroopa Kohtu praktika ning kehtestatakse üksikasjalikumad ja süsteemsemad normid, et anda patsientidele vabadus valida tervishoiuteenuseid teises liikmesriigis ja saada ravikulude eest (osalist) hüvitist. Lisaks on direktiivis 2011/24/EL muu hulgas sätestatud, et komisjon toetab liikmesriike haruldaste haiguste Euroopa tugivõrgustike arendamisel.

Kõik eespool nimetatud õigusaktid, mida käesolev ettepanek mõjutab, sisaldavad samalaadseid sätteid, millega kehtestatakse kohustused, mis on aja jooksul muutunud tarbetuks. Nimetatud direktiivide kavandatud muutmisega ratsionaliseeritakse kõigi mõjutatud õigusraamistike kohaseid aruandluskohutusi.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Asjaomased aruandlusnõuded on kehtestatud liidu õigusega ja seetõttu saab neid muuta üksnes liidu tasandil. Liikmesriigid, ettevõtjad ja komisjon saavad käesolevas ettepanekus käsitletud aruandlusnõuete ratsionaliseerimisest kasu.

- **Proportsionaalsus**

Aruandlusnõuete ratsionaliseerimisega lihtsustatakse õigusraamistikku nii, et olemasolevatesse nõuetesse tehakse minimaalseid muudatusi, mis ei mõjuta laiema poliitikaeesmärgi sisu. Seetõttu piirduakse ettepanekus nende muudatustega, mis on vajalikud tõhusa aruandluse tagamiseks, ilma asjaomaste õigusaktide olulisi elemente muutmata.

- **Vahendi valik**

Direktiivid 2000/14/EÜ ja 2014/53/EL on mõlemad ühtse turu normide raames tooteid ühtlustavad õigusaktid. Need direktiivid, samuti direktiivid 1999/2/EÜ ja 2011/24/EL sisaldavad üleliigseid või ebatõhusaid aruandluskohutusi. Seetõttu näib tõhususe huvides olevat kõige sobivam lahendus teha aruandluskohustuse ratsionaliseerimiseks ühine ettepanek ja kasutada selleks käesolevat koondettepanekut.

Võttes arvesse direktiivi 2011/24/EL, eriti selle artikli 12 lõike 4 punkte b ja c, võeti vastu komisjoni rakendusotsus 2014/287/EL,¹¹ milles sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks ja hindamiseks. Mõlemas õigusaktis on ette nähtud, et komisjon koostab korrapäraselt aruandeid ja hindamisi.

Arvestades Euroopa tugivõrgustike hindamise tulemuste olulisust direktiivi toimimise mõõtmiseks, leitakse seetõttu, et aruannete vahel sünergia loomise ning komisjoni ja liikmesriikide halduskoormuse vähendamise huvides on asjakohane ja tõhus, kui käesoleva koondettepaneku osana kooskõlastatakse aruandluskohustuste ratsionaliseerimiseks aruandlusperiood.

¹¹ Komisjoni 10. märtsi 2014. aasta rakendusotsus 2014/287/EL, millega sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks, kõnealuste tugivõrgustike ja nende liikmete hindamiseks ning selliste võrgustike rajamise ja hindamisega seotud teabe ja eksperditeadmiste vahetuse hõlbustamiseks (ELT L 147, 17.5.2014, lk 79).

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Ei kohaldata

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Ei kohaldata

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Käesolevas ettepanekus sisalduvad ratsionaliseerimismeetmed määrati kindlaks pärast olemasolevate aruandluskohustuste sisekontrolli protsessi ja tuginedes asjaomaste õigusaktide rakendamisel saadud kogemustele. Kuna see on osa liidu õigusaktidest tulenevate aruandlusnõuete pideva hindamise protsessist, kontrollitakse ka edaspidi sellega kaasnevat koormust ja mõju sidusrühmadele.

- **Mõjuhindang**

Ettepanekus käsitletakse õigusaktide piiratud ja sihipärast muutmist, mille eesmärk on ratsionaliseerida aruandlusnõudeid. Muudatused põhinevad õigusaktide rakendamisel saadud kogemustel. Muudatused ei avalda poliitikale märkimisväärset mõju, vaid tagavad üksnes tõhusama ja tulemuslikuma rakendamise. Kuna muudatused on sihipärased ning asjakohased poliitikavalikud puuduvad, ei ole mõjuhindang vajalik.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Tegemist on õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi ettepanekuga, mille eesmärk on lihtsustada õigusakte ja vähendada sidusrühmade koormust.

- **Põhiõigused**

Ei kohaldata

4. MÕJU EELARVELE

Ei kohaldata

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Ei kohaldata

- **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

Võttes arvesse ettepaneku kohaldamisala, ei ole põhjendatud ega proportsionaalne nõuda selgitavaid dokumente.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Direktiivi 1999/2/EÜ puhul

Direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõikes 3 on sätestatud, et liikmesriigid esitavad komisjonile igal aastal tulemused, mis nad on saanud toidu kiiritusrajatiste ja turule lastavate kiiritatud toiduainete ametlikul kontrollimisel. Nimetatud direktiivi artikli 7 lõike 4 kohaselt avaldab komisjon igal aastal riiklike järelevalveasutuste esitatava teabe põhjal aruande *Euroopa Liidu Teatajas*.

Need aruandluskohustused on üleliigsed, sest liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoni suhtes kohaldatav iga-aastane aruandluskohustus kontrollide ja muude ametnike toimingute kohta, mida tehakse toitu ja sööta käsitlevate õigusnormide kohaldamise tagamiseks, on sätestatud ka määruse (EL) 2017/625 artiklites 113 ja 114. Nendes artiklites sätestatud kohustused on piisavad, et täimist tagada ja hõlbustada toidu kiiritamist käsitlevate liidu õigusaktide tulemuslikkuse järelevalvet. Seetõttu nähakse ettepanekuga ette, et välja jäetakse praegu direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõigetes 3 ja 4 sätestatud kohustus anda aru toidu kiiritusrajatistes tehtavate või turule lastavate kiiritatud toiduainete ametlike kontrollide tulemustest.

Direktiivi 2000/14/EÜ puhul

Direktiivi artiklis 16 on sätestatud tootjate või nende volitatud esindajate kohustus saata oma toodete EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia nii liikmesriikidele kui ka komisjonile. Seejärel on komisjon kohustatud saadud andmed kokku koguma ja asjaomast teavet regulaarselt avaldama.

Nagu on märgitud direktiivi hindamises, näib aruandluskohustus ebatõhus, sest tootjatel on kooskõlas nimetatud direktiivi artikli 4 lõikega 1 kohustus kinnitada kõnealuse direktiiviga hõlmatud seadmetele müratähis. Sellist müratähist peetakse piisavaks, et tarbija saaks seadme mürataseme kohta teavet.

Seda silmas pidades tundub asjakohane artikkel 16 välja jätta, sest see aruandluskohustus ei ole enam vajalik.

Kuna kõnealuse direktiivi artiklis 20 on nimetatud artiklit 16, on asjakohane seda artiklit vastavalt muuta.

Direktiivi 2011/24/EL puhul

Direktiivi 2011/24/EL artikli 20 lõikes 1 on ette nähtud, et komisjon koostab hiljemalt 25. oktoobriks 2015 ja seejärel iga kolme aasta tagant käesoleva direktiivi toimimise kohta aruande ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Viimane aruanne direktiivi toimimise kohta avaldati 12. mail 2022. Kehtivate normide kohaselt peab järgmine aruanne direktiivi kohta olema valmis 2025. aastaks.

Direktiivi 2011/24/EL alusel loodud Euroopa tugivõrgustikke hinnatakse iga viie aasta järel, nagu on sätestatud rakendusotsuse 2014/287/EL artikli 14 lõikes 1. Kuna Euroopa tugivõrgustikud loodi 2017. aastal, hindab komisjon Euroopa tugivõrgustikke esimest korda 2022.–2023. aastal ning järgmine Euroopa tugivõrgustike hindamine peaks rakendusotsuse 2014/287/EL artikli 14 lõike 1 kohaselt toimuma 2027. aastal.

Nende kahe protsessi (aruandlus direktiivi toimimise kohta ja Euroopa tugivõrgustike hindamine) kooskõlla viimisega oleks võimalik tagada sünergia. Seetõttu nähakse ettepanekuga ette, et direktiivi 2011/24/EL toimimist käsitlev aruandlus toimub iga viie aasta järel, alates 2027. aastast.

Direktiivi 2014/53/EL puhul

Direktiivi artikli 47 lõikes 1 on sätestatud liikmesriikide kohustus esitada komisjonile aruanne iga kahe aasta järel.

Aruanne peab sisaldama ülevaadet liikmesriikide rakendatud turujärelevalvemeetmetest ja teavet selle kohta, kas ja millises ulatuses on saavutatud kõnealuse direktiivi nõuete täitmine.

Aruandluskohustuse sagedus näib olevat vajalikust suurem. Kooskõlas direktiivi artikli 47 lõikega 2 peab komisjon esitama Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande iga viie aasta järel. Ettepanekuga soovitakse muuta liikmesriikide aruandluskohustuse sagedust ja näha see ette iga viie aasta järel. Sel viisil saab komisjon kasutada liikmesriikide esitatud teavet Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatava aruande alusena.

Nii saab komisjon ka vajalikku teavet hindamise jaoks, mille ta peab tegema, kui võtab vastu direktiivi 2014/53/EL artikli 5 lõike 2 kohaseid delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks, milliste raadioseadmete kohta registreerimisnõue käib, ning see võimaldab komisjonil liikmesriikide aruannetes esitatud teavet tõhusamalt kasutada.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV,

millega muudetakse direktiive 1999/2/EÜ, 2000/14/EÜ, 2011/24/EL ja 2014/53/EL toidu ja toidu koostisosade, välitingimustes tekitatava müra, patsientide õiguste ja raadioseadmete valdkonna teatavate aruandlusnõuete osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Aruandlusnõuetel on keskne roll õigusaktide nõuetekohase järelevalve ja täitmise tagamisel. Samas on neid nõudeid oluline ühtlustada, et tagada nende vastavus eesmärkidele, milleks need olid ette nähtud, ja vähendada halduskoormust.
- (2) Oma teatistes „ELi pikaajaline konkurentsivõime: pilk 2030. aasta järgsesse aega“² kohustus komisjon aruandlusnõudeid ratsionaliseerima ja lihtsustama, kusjuures lõppeesmärk on vähendada halduskoormust 25 %, kahjustamata samas seonduvaid poliitikaeesmärke.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 1999/2/EÜ,³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/14/EÜ,⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/24/EL⁵ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2014/53/EL⁶

¹ ELT C [...], [...], lk [...].

² COM(2023) 168.

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. veebruari 1999. aasta direktiiv 1999/2/EÜ ioniseeriva kiirgusega töödeldud toitu ja toidu koostisosasid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 66, 13.3.1999, lk 16).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. mai 2000. aasta direktiiv 2000/14/EÜ välitingimustes kasutatavate seadmete müra kohta käivate liikmesriikide seaduste ühtlustamise kohta (EÜT L 162, 3.7.2000, lk 1).

⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45).

sisaldavad mitmeid toidu ja toidu koostisosade, välitingimustes tekitatava müra, patsientide õiguste ja raadioseadmete valdkonna aruandlusnõudeid.

- (4) Liikmesriigid esitavad kooskõlas direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõikega 3 komisjonile igal aastal kiiritusrajatistes nende tehtud ametlike kontrollide tulemused ja toote turulelaskmise etapis tehtud kontrollide tulemused. Direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõike 4 kohaselt avaldab komisjon igal aastal liikmesriikide esitatava teabe põhjal aruande *Euroopa Liidu Teatajas*. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625⁷ artiklites 113 ja 114 on sätestatud, et iga liikmesriik esitab komisjonile iga aasta 31. augustiks aruande, kus kirjeldatakse mitmeaastase riikliku kontrollikava alusel eelmisel aastal tehtud ametliku kontrolli tulemusi. Mitmeaastane riiklik kontrollikava hõlmab muu hulgas direktiivi 1999/2/EÜ kohaldamisala. Lisaks on määruse (EL) 2017/625 artiklis 114 sätestatud, et komisjon teeb igal aastal avalikkusele kättesaadavaks aastaaruande ametliku kontrolli toimimise kohta liikmesriikides, võttes arvesse aastaaruanded, mille liikmesriigid on esitanud kooskõlas artikliga 113. Kuna määruse (EL) 2017/625 artiklites 113 ja 114 sätestatud iga-aastased aruandluskohustused juba tagavad kiiritatud toitu ja toidu koostisosi käsitlevate õigusaktide täitmise ja järelevalve, tuleks praegu direktiivis 1999/2/EÜ sätestatud sarnane iga-aastane aruandluskohustus välja jätta, et vähendada pädevate asutuste ja komisjoni halduskoormust.
- (5) Kooskõlas direktiivi 2000/14/EÜ artikliga 16 peavad tootjad või nende volitatud esindajad saatma liikmesriikide ametiasutustele ja komisjonile kõnealuse direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate välitingimustes kasutatavate seadmete EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia. Seejärel tuleb komisjonil andmed kokku koguda ja asjaomast teavet regulaarselt avaldada.
- (6) Tarbijatel on võimalik leida asjakohane teave direktiiviga 2000/14/EÜ hõlmatud seadmete müra kohta otse seadmetelt, sest kõnealuse direktiivi artikli 4 lõige 1 kohustab seadmetele kandma müratähise. Seetõttu on liikmesriikidele ja komisjonile direktiivi 2000/14/EÜ artikliga 16 pandud kohustused esitada dokumente ning koguda ja avaldada andmeid üleliigsed ning need tuleks ratsionaalsuse huvides ning ettevõtjate ja ametiasutuste halduskoormuse piiramiseks välja jätta.
- (7) Kooskõlas direktiivi 2000/14/EÜ artikli 20 lõike 1 punktiga a esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule ülevaate kõnealuse direktiivi artikli 16 kohaselt müra kohta kogutud andmetest. Kuna edaspidi selliseid müraandmeid enam ei koguta, tuleks ka see kohustus välja jätta.
- (8) Kooskõlas direktiivi 2011/24/EÜ artikli 20 lõikega 1 esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule iga kolme aasta tagant direktiivi toimimise kohta aruande. See aruanne tugineb suurel määral riikide pädevate asutuste aruandlusele ja panusele. Direktiivi 2011/24/EL alusel loodud Euroopa tugivõrgustikke tuleb hinnata iga viie

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62).

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlike toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

aasta järel, nagu on sätestatud komisjoni rakendusotsuse 2014/287/EL⁸ artikli 14 lõikes 1. Selleks et ühtlustada aruandlus- ja hindamisinõudeid ning vähendada komisjoni ja liikmesriikide halduskoormust, kellelt nõutakse direktiivi 2011/24/EL rakendamise kohta teabe esitamist, tuleks komisjoni aruannete sagedust muuta ja näha see ette iga viie aasta järel. Arvestades, et viimane aruanne direktiivi 2011/24/EL toimumise kohta avaldati 2022. aastal, tuleks järgmine aruanne avaldada 2027. aastal.

- (9) Kooskõlas direktiivi 2014/53/EL artikli 47 lõikega 1 peavad liikmesriigid esitama komisjonile regulaarseid aruandeid kõnealuse direktiivi kohaldamise kohta vähemalt iga kahe aasta järel. Selline kohustusliku aruandluse sagedus on vajalikust suurem. Ratsionaalsuse huvides ja liikmesriikide halduskoormuse vähendamiseks tuleks liikmesriikide kohustusliku aruandluse sagedust muuta ja näha see ette iga viie aasta järel, nii et see vastaks direktiivi 2014/53/EL artikli 47 lõike 2 kohasele komisjoni kohustusele esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne kõnealuse direktiivi toimumise kohta. Nii saab komisjon ka vajalikku teavet hindamise jaoks, mille ta peab tegema, kui võtab vastu direktiivi 2014/53/EL artikli 5 lõike 2 kohaseid delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks, milliste raadioseadmete kohta registreerimisnõue käib, ning see võimaldab komisjonil liikmesriikide aruannetes esitatud teavet tõhusamalt kasutada.
- (10) Direktiive 1999/2/EÜ, 2000/14/EÜ, 2011/24/EL ja 2014/53/EL tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1
Direktiivi 1999/2/EÜ muutmine

Direktiivi 1999/2/EÜ artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

- (1) Lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Iga liikmesriik edastab komisjonile heakskiidetud kiiritusrajatiste nimed, aadressid ja viitenumbrid, heakskiitmisdokumendi teksti ja iga otsuse heakskiitmise peatamise või tühistamise kohta.“

- (2) Lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kooskõlas lõikega 3 esitatud andmete põhjal avaldab komisjon *Euroopa Liidu Teatajas* üksikasjalikud andmed kiiritusrajatiste kohta ning võimalikud muudatused nende staatuses.“

⁸ Komisjoni 10. märtsi 2014. aasta rakendusotsus 2014/287/EL, millega sätestatakse kriteeriumid Euroopa tugivõrgustike rajamiseks, kõnealuste tugivõrgustike ja nende liikmete hindamiseks ning selliste võrgustike rajamise ja hindamisega seotud teabe ja eksporditeadmiste vahetuse hõlbustamiseks (ELT L 147, 17.5.2014, lk 79).

Artikkel 2
Direktiivi 2000/14/EÜ muutmine

Direktiivi 2000/14/EÜ muudetakse järgmiselt:

- (1) Artikkel 16 jäetakse välja.
- (2) Artikli 20 lõike 1 punkt a jäetakse välja.

Artikkel 3
Direktiivi 2011/24/EL muutmine

Direktiivi 2011/24/EL artikli 20 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Hiljemalt 25. oktoobriks 2027 ja seejärel iga viie aasta tagant koostab komisjon käesoleva direktiivi toimimise kohta aruande ja esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.“

Artikkel 4
Direktiivi 2014/53/EL muutmine

Direktiivi 2014/53/EL artikli 47 lõike 1 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Liikmesriigid esitavad komisjonile aruanded käesoleva direktiivi kohaldamise kohta hiljemalt 12. detsembril 2027, hõlmates ajavahemiku alates 13. juunist 2023, ja pärast seda iga viie aasta järel.“

Artikkel 5
Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi artikli 2 lõike 1 järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt *[väljaannete talitus: palun sisestada konkreetne kuupäev, mis saabub 12 kuud pärast käesoleva direktiivi jõustumist]*. Nad edastavad kõnealuste normide tekstid viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates *[väljaannete talitus: palun sisestada konkreetne kuupäev, mis saabub 12 kuud ja üks päev pärast käesoleva direktiivi jõustumist]*.

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

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

Artikkel 6
Jõustumine

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

Artikkel 7
Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja