2024/2839

7.11.2024

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV (EL) 2024/2839,

23. oktoober 2024,

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 arvamust ([1]),

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([2])

ning arvestades järgmist:

(1) Aruandlusnõuetel on keskne roll liidu õigusaktide nõuetekohase seire ja täitmise tagamisel. Selliseid nõudeid on aga oluline ühtlustada, et tagada nende vastavus eesmärkidele, milleks need olid ette nähtud, ja vähendada halduskoormust.

(2) Oma 16. märtsi 2023. aasta teatises „ELi pikaajaline konkurentsivõime: pilk 2030. aasta järgsesse aega“ kohustus komisjon aruandlusnõudeid ratsionaliseerima ja lihtsustama, kusjuures lõppeesmärk on vähendada halduskoormust 25 %, kahjustamata sellega seonduvaid poliitikaeesmärke.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivid 1999/2/EÜ, ([3]) 2000/14/EÜ, ([4]) 2011/24/EL ([5]) ja 2014/53/EL ([6]) sisaldavad mitmeid toidu ja toidu koostisosade, välitingimustes tekitatava müra, patsientide õiguste ja raadioseadmete valdkonna aruandlusnõudeid.

(4) Liikmesriigid esitavad direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõike 3 kohaselt komisjonile igal aastal kiiritusrajatistes tehtud kontrollide tulemused ja toote turulelaskmise etapis tehtud kontrollide tulemused. Kõnealuse direktiivi artikli 7 lõike 4 kohaselt avaldab komisjon igal aastal liikmesriikide esitatava teabe põhjal aruande *Euroopa Liidu Teatajas*. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625 ([7]) artiklis 113 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

([1]) ELT C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj.

([2]) Euroopa Parlamendi 14. märtsi 2024. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 8. oktoobri 2024. aasta otsus.

([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).

([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 ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

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 liidu 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) Direktiivi 2000/14/EÜ artikli 16 kohaselt saadavad tootjad või nende volitatud esindajad liikmesriikide vastutavatele ametiasutustele ja komisjonile kõnealuse direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate välitingimustes kasutatavate seadmete EÜ vastavusdeklaratsiooni koopia. Komisjonil tuleb andmed kokku koguda ja asjaomast teavet regulaarselt avaldada. Tarbijatel on võimalik leida asjakohane teave direktiiviga 2000/14/EÜ hõlmatud seadmete müra kohta otse seadmetelt, sest kõnealuse direktiivi artikli 4 lõige 1 kohustab muu hulgas kandma seadmetele garanteeritud helivõimsuse taseme tähise. Seetõttu on liikmesriikidele ja komisjonile direktiivi 2000/14/EÜ artikliga 16 pandud kohustused esitada dokumente, koguda andmeid ja avaldada teavet üleliigsed ning need tuleks ratsionaalsuse huvides ning ettevõtjate ja ametiasutuste halduskoormuse piiramiseks välja jätta.

(6) Direktiivi 2000/14/EÜ artikli 20 lõike 1 punkti a kohaselt 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.

(7) Direktiivi 2011/24/EÜ artikli 20 lõike 1 kohaselt esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule iga kolme aasta tagant direktiivi toimimise kohta aruande. Kõnealune aruanne tugineb suurel määral riikide pädevate asutuste antud abile ja teabele. Komisjoni rakendusotsuse 2014/287/EL ([8]) artikli 14 lõikes 1 sätestatakse, et direktiivi 2011/24/EL alusel loodud Euroopa tugivõrgustikke tuleb hinnata iga viie aasta järel. Selleks et ühtlustada aruandlus- ja hindamisnõudeid 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 toimimise kohta avaldati 2022. aastal, tuleks järgmine aruanne avaldada 2027. aastal.

(8) Direktiivi 2014/53/EL artikli 47 lõike 1 kohaselt esitavad liikmesriigid 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 kõnealuse direktiivi artikli 47 lõike 2 kohasele komisjoni kohustusele esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne kõnealuse direktiivi toimimise kohta. Selline sagedus võimaldab komisjonil siiski saada 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 võimaldab komisjonil liikmesriikide aruannetes esitatud teavet tõhusamalt kasutada.

(9) Kuna käesoleva direktiivi eesmärki ühtlustada direktiivides 1999/2/EÜ, 2000/14/EÜ, 2011/24/EL ja 2014/53/EL sätestatud aruandlusnõuded ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini 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 otsus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(10) Direktiive 1999/2/EÜ, 2000/14/EÜ, 2011/24/EL ja 2014/53/EL tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

([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 eksperditeadmiste vahetuse hõlbustamiseks (ELT L 147, 17.5.2014, lk 79).

Artikkel 1

Direktiivi 1999/2/EÜ muutmine

Direktiivi 1999/2/EÜ artikli 7 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

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

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

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. Komisjon koostab 25. oktoobriks 2027 ja seejärel iga viie aasta tagant käesoleva direktiivi toimimise kohta aruande ning esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.“

Artikkel 4

Direktiivi 2014/53/EL muutmine

Direktiivi 2014/53/EL artikli 47 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. 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. Aruannetes antakse ülevaade liikmesriikide rakendatud turujärelevalvemeetmetest ja tehakse teatavaks, kas ja millises ulatuses on saavutatud käesoleva direktiivi nõuete täitmine, eelkõige ettevõtjate tuvastamist käsitlevate nõuete osas.“

Artikkel 5

Ülevõtmine

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi artikli 2 lõike 1 järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 28. novembriks 2025. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad kõnealuseid norme alates 29. novembrist 2025.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste normide teksti.

Artikkel 6

Jõustumine

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

Artikkel 7

Adressaadid

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 23. oktoober 2024

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
eesistuja	*eesistuja*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.