2024/2839

7.11.2024

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI (EU) 2024/2839,

annettu 23 päivänä lokakuuta 2024,

direktiivien 1999/2/EY, 2000/14/EY, 2011/24/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä raportointivaatimuksista elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjen, potilaiden oikeuksien ja radiolaitteiden alalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([1]),

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ([2]),

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Raportointivaatimuksilla on keskeinen rooli unionin säädösten asianmukaisen seurannan ja täytäntöönpanon varmistamisessa. On kuitenkin tärkeää yksinkertaistaa tällaisia vaatimuksia, jotta voidaan varmistaa niiden vastaavan aiottua tarkoitusta ja rajoittaa hallinnollista taakkaa.

(2) Komissio sitoutui 16 päivänä maaliskuuta 2023 annetussa tiedonannossaan ”EU:n pitkän aikavälin kilpailukyky vuoden 2030 jälkeen” järkeistämään ja yksinkertaistamaan raportointivaatimuksia siten, että tavoitteena on viime kädessä vähentää tällaisia rasitteita 25 prosentilla heikentämättä kuitenkaan politiikan tavoitteita.

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 1999/2/EY ([3]), 2000/14/EY ([4]), 2011/24/EU ([5]) ja 2014/53/EU ([6]) sisältävät useita raportointivaatimuksia, jotka koskevat elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä, potilaiden oikeuksia ja radiolaitteita.

(4) Direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 3 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on raportoitava vuosittain komissiolle elintarvikkeiden säteilytyslaitoksissa tehtyjen tarkastusten ja tuotteiden kaupan pitämisen aikana tehtyjen tarkastusten tuloksista. Kyseisen direktiivin 7 artiklan 4 kohdassa säädetään, että komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* kertomuksen, joka perustuu jäsenvaltioiden vuosittain toimittamiin tietoihin. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([7]) 113 artiklassa säädetään, että kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle vuosittain viimeistään 31 päivänä elokuuta kertomus, jossa esitetään sen monivuotisen kansallisen valvontasuunnitelman mukaisesti edellisenä vuonna suoritetun virallisen valvonnan tulokset.

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

([2]) Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 14. maaliskuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 8. lokakuuta 2024.

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/2/EY, annettu 22 päivänä helmikuuta 1999, ionisoivalla säteilyllä käsiteltyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 66, 13.3.1999, s. 16).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

Monivuotiset kansalliset valvontasuunnitelmat kattavat muun muassa direktiivin 1999/2/EY soveltamisalan. Lisäksi asetuksen (EU) 2017/625 114 artiklassa säädetään, että komissio asettaa vuosittain julkisesti saataville vuosikertomuksen virallisen valvonnan toiminnasta jäsenvaltioissa ottaen huomioon jäsenvaltioiden mainitun asetuksen 113 artiklan mukaisesti toimittamat vuosikertomukset. Koska asetuksen (EU) 2017/625 113 ja 114 artiklassa säädetyillä vuotuisilla raportointivelvoitteilla varmistetaan jo säteilytettyjä elintarvikkeita ja elintarvikkeiden ainesosia koskevan unionin säädösten noudattamisen valvonta ja seuranta, vastaava direktiivissä 1999/2/EY tällä hetkellä säädetty vuotuinen raportointivelvoite olisi poistettava, jotta voidaan vähentää toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.

(5) Direktiivin 2000/14/EY 16 artiklan nojalla valmistajien tai niiden valtuutettujen edustajien on lähetettävä jäljennös kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvien ulkona käytettävien laitteiden EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle. Komissio kokoaa tiedot ja julkaisee asiaankuuluvat tiedot määräajoin. Kuluttajat löytävät asiaankuuluvat tiedot direktiivin 2000/14/EY soveltamisalaan kuuluvien laitteiden melupäästöistä suoraan laitteesta, koska kyseisen direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään muun muassa laitteen ilmoitetusta taatusta äänitehotasosta. Sen vuoksi direktiivin 2000/14/EY 16 artiklassa jäsenvaltioille ja komissiolle säädetyt velvoitteet asiakirjojen toimittamisesta, tietojen kokoamisesta ja tietojen julkaisemisesta ovat tarpeettomia, ja ne olisi järkeistämisen vuoksi sekä yritysten ja viranomaisten hallinnollisen taakan rajoittamiseksi poistettava.

(6) Direktiivin 2000/14/EY 20 artiklan 1 kohdan a alakohdan nojalla komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle selvityksen kyseisen direktiivin 16 artiklan mukaisesti kootuista melutiedoista. Koska tällaisia melutietoja ei enää kerätä, myös kyseinen velvoite olisi poistettava.

(7) Direktiivin 2011/24/EU 20 artiklan 1 kohdan nojalla komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen kyseisen direktiivin toiminnasta joka kolmas vuosi. Kyseinen kertomus tukeutuu suurelta osin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamaan apuun ja toimittamiin tietoihin. Komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/287/EU ([8]) 14 artiklan 1 kohdassa säädetään, että direktiivin 2011/24/EU nojalla perustetut eurooppalaiset osaamisverkostot on arvioitava viiden vuoden välein. Raportointi- ja arviointivaatimusten yhdenmukaistamiseksi ja komission ja niiden jäsenvaltioiden hallinnollisen taakan keventämiseksi, joilta pyydetään tietoja direktiivin 2011/24/EU täytäntöönpanosta, komission suorittaman raportoinnin tiheys olisi muutettava niin, että raportointi tapahtuu viiden vuoden välein. Koska viimeisin kertomus direktiivin 2011/24/EU toiminnasta julkaistiin vuonna 2022, seuraava kertomus olisi julkaistava vuonna 2027.

(8) Direktiivin 2014/53/EU 47 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle säännöllisesti kertomus kyseisen direktiivin soveltamisesta vähintään joka toinen vuosi. Kyseisen pakollisen raportoinnin tiheys on suurempi kuin on tarpeen. Jäsenvaltioiden suorittaman pakollisen raportoinnin tiheys olisi järkeistämisen vuoksi ja jäsenvaltioiden hallinnollisen taakan rajoittamiseksi muutettava niin, että raportointi tapahtuu viiden vuoden välein, jotta se vastaisi kyseisen direktiivin 47 artiklan 2 kohdan mukaista komission velvoitetta antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus kyseisen direktiivin toiminnasta. Tällaisella tiheydellä komissio saa yhä tarvittavat tiedot arviointiin, joka sen on tehtävä hyväksyessään direktiivin 2014/53/EU 5 artiklan 2 kohdan nojalla delegoituja säädöksiä, joissa täsmennetään, mitä radiolaiteluokkia rekisteröintivaatimus koskee, ja sillä on mahdollisuus käyttää jäsenvaltioiden kertomuksista saatuja tietoja tehokkaammin.

(9) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on direktiiveissä 1999/2/EY, 2000/14/EY, 2011/24/EU ja 2014/53/EU säädettyjen raportointivaatimusten yksinkertaistaminen, vaan se voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.

(10) Direktiivit 1999/2/EY, 2000/14/EY, 2011/24/EU ja 2014/53/EU olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

([8]) Komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 79).

1 artikla

Direktiivin 1999/2/EY muuttaminen

Korvataan direktiivin 1999/2/EY 7 artiklan 3 ja 4 kohdat seuraavasti:

”3. Kunkin jäsenvaltion on toimitettava komissiolle hyväksymiensä säteilytyslaitosten nimet, osoitteet ja viitenumerot, hyväksymisasiakirjan sisältö sekä kaikki kyseisen luvan mahdolliset keskeyttämis- tai peruuttamispäätökset.

4. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 3 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen pohjalta tarkat tiedot laitoksista ja mahdollisista muutoksista niiden asemassa.”.

2 artikla

Direktiivin 2000/14/EY muuttaminen

Muutetaan direktiivi 2000/14/EY seuraavasti:

1) kumotaan 16 artikla;

2) kumotaan 20 artiklan 1 kohdan a alakohta.

3 artikla

Direktiivin 2011/24/EU muuttaminen

Korvataan direktiivin 2011/24/EU 20 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio laatii viimeistään 25 päivänä lokakuuta 2027 ja sen jälkeen joka viides vuosi kertomuksen tämän direktiivin toiminnasta ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.”.

4 artikla

Direktiivin 2014/53/EU muuttaminen

Korvataan direktiivin 2014/53/EU 47 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on toimitettava viimeistään 12 päivänä joulukuuta 2027 komissiolle tämän direktiivin soveltamista koskevat kertomukset, jotka kattavat ajanjakson 13 päivän kesäkuuta 2023 jälkeen, ja sen jälkeen joka viides vuosi. Kertomuksissa on annettava kuvaus jäsenvaltioiden toteuttamista markkinavalvontatoimista ja tietoja siitä, onko ja missä määrin tämän direktiivin vaatimusten noudattaminen toteutunut, mukaan luettuna etenkin vaatimukset, jotka koskevat talouden toimijoiden tunnistetietoja.”.

5 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin 2 artiklan 1 kohdan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 28 päivänä marraskuuta 2025. Niiden on viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava kyseisiä säännöksiä 29 päivästä marraskuuta 2025.

Kyseisissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

7 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 23 päivänä lokakuuta 2024.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puheenjohtaja	*Puheenjohtaja*
R. METSOLA	ZSIGMOND B. P.