

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 88



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

54 tomas

2011 m. balandžio 4 d.

Turinys

I Įstatymo galią turintys teisės aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 304/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 708/2007 dėl svetimų ir nevietinių rūšių panaudojimo akvakultūroje 1
- ★ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 305/2011, kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB ⁽¹⁾ 5
- ★ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 306/2011, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1964/2005 dėl bananų muitų tarifų normų 44

DIREKTYVOS

- ★ 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo 45

Kaina: 4 EUR

(Tęsinys antrajame viršelyje)

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

II Įstatymo galios neturintys teisės aktai

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

2011/194/ES:

- ★ 2011 m. kovo 7 d. Tarybos sprendimas dėl Europos Sąjungos ir Brazilijos, Ekvadoro, Gvatemalos, Hondūro, Kolumbijos, Kosta Rikos, Meksikos, Nikaragvos, Panamos, Peru ir Venesuelos Ženevos susitarimo dėl prekybos bananais, taip pat Europos Sąjungos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl prekybos bananais sudarymo 66

I

(Įstatymo galią turintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 304/2011

2011 m. kovo 9 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 708/2007 dėl svetimų ir nevietinių rūšių panaudojimo akvakultūroje

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomones ⁽¹⁾,

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Tarybos reglamentu (EB) Nr. 708/2007 ⁽³⁾ nustatyti su svetimomis ir nevietinėmis rūšimis susijusios akvakultūros veiklos pagrindai, siekiant įvertinti ir kuo labiau sumažinti galimą tų rūšių ir susijusių netikslinių rūšių poveikį vandens buveinėms. Tame reglamente numatyta, kad, remiantis nauja mokslinė informacija ir rekomendacijomis, ateityje gali būti nereikalaujama turėti to reglamento III skyriuje nurodytą leidimą atlikti rūšių introdukciją ir perkėlimą uždaruose akvakultūros objektuose.

⁽¹⁾ OL C 354, 2010 12 28, p. 88 ir OL C 51, 2011 2 17, p. 80.
⁽²⁾ 2010 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2011 m. vasario 21 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 168, 2007 6 28, p. 1.

- (2) Dėl Bendrijos finansuojamų bendrų veiksmų „Svetimų akvakultūros rūšių poveikis aplinkai“ (IMPASSE) suformuluota nauja praktinė termino „uždari akvakultūros objektai“ apibrėžtis. Remiantis ta apibrėžtimi objektuose su svetimomis ir nevietinėmis rūšimis susijusios rizikos laipsnis gali būti sumažintas iki priimtino lygio, jeigu transportuojant būtų atsižvelgiama į auginamų ir netikslinių rūšių organizmų ištrūkimo galimybes ir jei priimančiam objektui būtų taikomi aiškiai apibrėžti protokolai. Leidimo uždaruose akvakultūros objektuose atlikti introdukciją ir perkėlimą nebūtų reikalaujama tik jei įvykdytos tos sąlygos.

- (3) Todėl reikia iš dalies pakeisti Reglamente (EB) Nr. 708/2007 pateiktą „uždaro akvakultūros objekto“ termino apibrėžtį į ją įtraukiant specifinių savybių, kuriomis siekiama užtikrinti tų objektų biologinį saugumą.

- (4) Valstybės narės turėtų sudaryti jų teritorijoje esančių uždarų akvakultūros objektų sąrašą. Siekiant skaidrumo, tas sąrašas turėtų būti skelbiamas pagal 2008 m. birželio 13 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 535/2008, kuriuo nustatomos išsamios Reglamento (EB) Nr. 708/2007 dėl svetimų ir nevietinių rūšių panaudojimo akvakultūroje įgyvendinimo taisyklės ⁽⁴⁾, sukurtoje interneto svetainėje ir reguliariai atnaujinamas.

- (5) Padarius tuos pakeitimus, Reglamentą (EB) Nr. 708/2007 reikėtų dar šiek tiek patikslinti, visų pirma iš termino „įprastas judėjimas“ apibrėžties ir iš I priedo išbraukti nuorodas į apibrėžtį „uždaras akvakultūros objektas“.

⁽⁴⁾ OL L 156, 2008 6 14, p. 6.

- (6) Pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus, kad galėtų pritaikyti I, II ir III priedus prie techninės ir mokslinės pažangos, iš dalies pakeisti IV priedą, kad į jį būtų galima įtraukti naujų rūšių, ir patvirtinti reikalavimų, kurie keliami norint įtraukti rūšis į IV priedą, specifikacijas. Labai svarbu, kad parengiamųjų darbų metu Komisija tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu.
- (7) Komisija, naudodamasi teise priimti įgyvendinimo aktus pagal SESV 291 straipsnį, turėtų priimti šiam reglamentui įgyvendinti būtinas priemones.
- (8) Atsižvelgiant į tai, kad 2009 m. gruodžio 1 d. įsigaliojo Lisabonos sutartis, turėtų būti pakeistas Reglamento (EB) Nr. 708/2007 dėstomojoje dalyje vartojamas terminas „Bendrija“.
- (9) Todėl Reglamentas (EB) Nr. 708/2007 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 708/2007 iš dalies keičiamas taip:

1. 2 straipsnio 1 dalyje, 13 straipsnio antraštėje, 15 straipsnio 2 dalyje, 19 straipsnio antraštėje ir 24 straipsnio 2 dalyje žodis „Bendrija“ pakeičiamas žodžiu „Sąjunga“, o atlikus šį pakeitimą bus atlikti reikalingi gramatiniai pataisymai.
2. 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - a) 5 dalies pirmas sakiny s pakeičiamas taip:

„5. Šis reglamentas, išskyrus 3 straipsnį, 4 straipsnio 1 dalį ir 4 straipsnio 2 dalies a punktą, netaikomas IV priede išvardytoms rūšims.“;
 - b) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. III–VI skyriai netaikomi uždaruose akvakultūros objektuose ketinamų laikyti svetimų ar nevietinių rūšių judėjimui, jei tiek minėtos rūšys, tiek netikslinės rūšys transportuojamos taip, kad negalėtų išstrūkti.

Valstybės narės sudaro jų teritorijoje esančių uždaru akvakultūros objektų, atitinkančių 3 straipsnio 3 dalies apibrėžtį, sąrašą ir reguliariai tą sąrašą atnaušina. Ne vėliau kaip 2011 m. spalio 25 d. tas sąrašas skelbiamas pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 535/2008 (*), kuriuo

nustatomos išsamios šio reglamento įgyvendinimo taisyklės, 4 straipsnio 2 dalį sukurtoje interneto svetainėje.

(*) OL L 156, 2008 6 14, p. 6.“

3. 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 punktas pakeičiamas taip:

„3. uždaras akvakultūros objektas – sausumoje esantis objektas,

a) kuriame:

i) akvakultūra vykdoma vandens terpėje, kurioje vyksta vandens recirkuliacija; ir

ii) įrengtos tokios nuotekų sistemos, kurios nesusisiekia su atvirais vandenimis iki nuotekos perleidžiamos per sietą ir perfiltruojamos arba perkošiamos ir išvalomos, kad į vandens aplinką nepatektų kietosios atliekos ir kad iš objekto neišstrūktų tiek auginamos, tiek netikslinės rūšys, kurios galėtų išgyventi ir pradėti dauginis;

b) ir kuriame:

i) užkertamas kelias veisiamų rūšių arba netikslinių rūšių ir kitų biologinių medžiagų, įskaitant patogenus, netekimui dėl veiksnių, tokių kaip plėšrūnai (pvz., paukščiai) ir potvyniai (pvz., objektas turi būti įrengtas saugiu atstumu nuo atvirų vandenų po tinkamo kompetenčių institucijų atlikto vertinimo);

ii) pagrįstu būdu užkertamas kelias veisiamų rūšių arba netikslinių rūšių ir kitų biologinių medžiagų, įskaitant patogenus, netekimui dėl vagysčių ir vandalizmo; ir

iii) užtikrinamas tinkamas negyvų organizmų šalinimas;“;

b) 16 punktas pakeičiamas taip:

„16. įprastas judėjimas – vandens organizmų judėjimas iš šaltinio, kuriame yra maža rizika, kad bus perkeltos netikslinės rūšys, ir kuris dėl vandens organizmų savybių ir (arba) taikytino akvakultūros metodo nesukelia neigiamo ekologinio poveikio;“.

4. 4 straipsnyje esančiai daliai suteikiamas 1 dalies numeris bei pridodama ši dalis:

„2. Valstybių narių kompetentingos institucijos stebi ir prižiūri akvakultūros veiklą, kad užtikrintų, jog:

- a) uždari akvakultūros objektai atitiktų 3 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus; ir
- b) svetimos arba netikslinės rūšys iš uždarytų akvakultūros objektų arba į juos būtų transportuojamos taip, kad negalėtų ištrūkti.“

5. 14 straipsnis pakeičiamas taip:

„14 straipsnis

Išleidimas į akvakultūros objektus atliekant įprastą introdukciją

Įprastos introdukcijos atvejais vandens organizmų išleidimas į akvakultūros objektus leidžiamas be karantino ar bandymo išleidimo, nebent išimtiniais atvejais kompetentinga institucija, remdamasi konkrečiomis patarimo komiteto rekomendacijomis, nuspręstų kitaip. Judėjimas iš uždaro akvakultūros objekto į atvirą akvakultūros objektą laikomas įprastu judėjimu arba neįprastu judėjimu pagal 6 ir 7 straipsnius.“

6. 24 straipsnis pakeičiamas taip:

„24 straipsnis

Priedų ir išsamių taisyklių pakeitimai

1. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 24a straipsnį ir laikydamosi 24b ir 24c straipsniuose nustatytų sąlygų, gali:

- a) iš dalies keisti šio reglamento I, II ir III priedus, kad pritaikytų juos prie technikos ir mokslo pažangos;
- b) priimti rūšių įtraukimo į IV priedą, kaip numatyta 3 dalyje, specifikacijas; ir
- c) įtraukti rūšis į IV priedą, jei laikomasi 3 dalyje nustatytų reikalavimų ir tolesnių specifikacijų.

2. Priimdama 1 dalyje nurodytus deleguotus teisės aktus, Komisija veikia laikydamasi šio reglamento.

3. Siekiant įtraukti vandens organizmo rūšis į IV priedą, būtina, kad jis būtų ilgą laiką (palyginti su jo gyvenimo ciklu) naudojamas tam tikrose Sąjungos vietose akvakultūroje ir neturėtų sukelti neigiamo poveikio, o jo introdukcija ir perkėlimas turi būti įmanomi, kai tuo pačiu nevyksta potencialiai žalingų netikslinių rūšių judėjimas.

4. Valstybės narės gali prašyti Komisijos įtraukti rūšis į IV priedą. Siekdamas įrodyti, kad laikomasi rūšių įtraukimą į IV priedą reglamentuojančių kriterijų, valstybės narės gali pateikti mokslinių duomenų. Komisija priima sprendimą per penkis mėnesius nuo prašymų dėl rūšių įtraukimo į priedą gavimo tinkamumo, neskaičiuojant laiko, kai valstybė narė Komisijos prašymu teikia papildomą informaciją.

5. Atitinkamos valstybės narės, kuriose yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 349 straipsnyje nurodytų atokiausių regionų, gali pasiūlyti rūšis įtraukti į atskirą IV priedo dalį.

6. Komisija Reglamento (EB) Nr. 2371/2002 30 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali priimti išsamias 4 ir 5 dalių įgyvendinimo taisykles, visų pirma nustatyti valstybių narių prašymų įtraukti rūšis formą, turinį ir kitą informaciją, bei tokius prašymus pagrindžiančią informaciją.“

7. Įterpiami šie straipsniai:

„24a straipsnis

Delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 24 straipsnyje nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo 2011 m. balandžio 24 d. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešiesiems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 24b straipsnį.

2. Kai tik Komisija priima deleguotą teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami laikantis 24b ir 24c straipsniuose nustatytų sąlygų.

24b straipsnis

Delegavimo atšaukimas

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 24 straipsnyje nurodytą įgaliojimų delegavimą.

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, stengiasi informuoti kitą instituciją ir Komisiją per protingą terminą iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nurodydama deleguotus įgaliojimus, kurie gali būti atšaukti, ir galimas atšaukimo priežastis.

3. Sprendimu dėl įgaliojimų delegavimo atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja nedelsiant arba vėlesnę jam nurodytą dieną. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų teisės aktų galiojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

24c straipsnis

Prieštaravimai dėl deleguotų teisės aktų

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto per du mėnesius nuo pranešimo dienos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiams.

2. Jeigu praėjus 1 dalyje nurodytam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareikšė prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, deleguotas teisės aktas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioja jo nuostatose nurodytą dieną.

Deleguotas teisės aktas gali būti skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigaliojti iki to laikotarpio pabaigos, jeigu tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad nepareikš prieštaravimų.

3. Jeigu Europos Parlamentas arba Taryba per 1 dalyje nurodytą laikotarpį pareiškia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.

8. I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) Pirmą pastraipą pakeičiama taip:

„Jei įmanoma, informacija turi būti grindžiama mokslinės literatūros šaltiniais ir pateikiama nurodant asmeninius ryšius su mokslo įstaigomis bei žuvininkystės specialistais.“;

b) D skirsnis („Sąveika su vietinėmis rūšimis“) iš dalies keičiamas taip:

i) 1 punktą pakeičiamas taip:

„1. Kokia yra introdukuoto organizmo galimybė išgyventi ir išsikurti jam ištrūkus?“;

ii) 6 punktą pakeičiamas taip:

„6. Ar introdukuoti organizmai išgyvens ir sėkmingai dauginsis siūlomoje introdukcijos zonoje, ar išteklius reikės kasmet papildyti?“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2011 m. kovo 9 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
J. BUZEK

Tarybos vardu
Pirmininkė
GYŐRI E.

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 305/2011

2011 m. kovo 9 d.

kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

(1) Laikantis valstybių narių taisyklių statiniai turi būti projektuojami ir statomi taip, kad nekeltų pavojaus žmonių, naminių gyvūnų ar nuosavybės saugai ir nepakenktų aplinkai.

(2) Tos taisyklės daro tiesioginį poveikį statybos produktų reikalavimams. Todėl į tuos reikalavimus atsižvelgiama nacionaliniuose produktų standartuose, nacionaliniuose techniniuose liudijimuose bei kitose nacionalinėse techninėse specifikacijose ir su statybos produktais susijusiose nuostatose. Dėl tokių reikalavimų skirtumų sudaromos kliūtys prekybai Sąjungoje.

(3) Šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių teisei nustatyti reikalavimus, kuriuos jos laiko būtiniais, siekdamos užtikrinti sveikatos, aplinkos ir darbuotojų apsaugą, kai naudojami statybos produktai.

(4) Valstybės narės yra priėmusios nuostatas, įskaitant reikalavimus, susijusius ne vien su pastatų ir kitų statinių sauga, bet ir su sveikata, patvarumu, energijos taupymu, aplinkos apsauga, ekonominiais aspektais ir kitais aspektais, kurie yra svarbūs vadovaujantis viešuoju interesu. Sąjungos ar valstybės narės lygiu nustatyti įstatymai ir kiti teisės aktai ar teismų praktika dėl statinių gali daryti poveikį statybos produktams keliamiems reikalavimams. Kadangi tikėtina, kad jų poveikis vidaus rinkos veikimui yra labai panašus, tikslinga tokius įstatymus ir kitus teisės aktus ar teismų praktiką šio reglamento tikslais laikyti „nuostatomis“.

(5) Kai taikytina, nuostatomis dėl statybos produkto naudojimo paskirties ar paskirčių valstybėje narėje, kuriomis siekiama įvykdyti esminius statinių reikalavimus, apibrėžiamos esminės charakteristikos, kurių eksploatacinės savybės turėtų būti deklaruojamos. Siekiant išvengti neužpildytų eksploatacinių savybių deklaracijų, turėtų būti deklaruojama bent viena iš statybos produkto esminių charakteristikų, susijusių su deklaruojama naudojimo paskirtimi ar paskirtimis.

(6) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/106/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su statybos produktais, derinimo ⁽³⁾ siekiama pašalinti technines kliūtis prekybai statybos produktų srityje, kad būtų sudarytos geresnės sąlygos jiems laisvai judėti vidaus rinkoje.

(7) Siekiant to tikslo Direktyvoje 89/106/EEB buvo numatyta parengti darniuosius statybos produktų standartus ir išduoti Europos techninius liudijimus.

(8) Direktyvą 89/106/EEB reikėtų pakeisti, siekiant galiojančią sistemą supaprastinti ir padaryti aiškesnę, o naudojamas priemonės padaryti skaidresnes ir veiksmingesnes.

⁽¹⁾ OL C 218, 2009 9 11, p. 15.

⁽²⁾ 2009 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento pozicija (OL C 184 E, 2010 7 8, p. 441), 2010 m. rugsėjo 13 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (OL C 282 E, 2010 10 19, p. 1), 2011 m. sausio 18 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2011 m. vasario 28 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 40, 1989 2 11, p. 12.

- (9) Šiuo reglamentu reikėtų atsižvelgti į horizontalią gaminių pardavimo vidaus rinkoje teisinę sistemą, nustatytą 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008, nustatančiu su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ⁽¹⁾, ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ⁽²⁾.
- (10) Technines kliūtis statybos srityje galima pašalinti tik nustatčius darniąsias technines specifikacijas statybos produktų eksploatacinėms savybėms vertinti.
- (11) Tos darniosios techninės specifikacijos turėtų apimti bandymo, skaičiavimo ir kitus darniuosiuose standartuose ir Europos vertinimo dokumentuose nurodytus būdus, skirtus vertinti su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusioms eksploatacinėms savybėms.
- (12) Valstybių narių naudojami metodai, nurodyti jų statinių reikalavimuose, ir kitos nacionalinės su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusios taisyklės turėtų būti suderinti su darniosiomis techninėmis specifikacijomis.
- (13) Kai tikslinga, darniuosiuose standartuose turėtų būti skatinama naudoti su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusias eksploatacinių savybių klases, kad būtų atsižvelgta į skirtingus esminių statinių reikalavimų tam tikriems statiniams lygius, taip pat į klimato, geologinius bei geografinius skirtumus ir įvairias kitas valstybėse narėse vyraujančias sąlygas. Remiantis patikslintais įgaliojimais Europos standartizacijos institucijoms turėtų būti suteikta teisė nustatyti tokias klases tais atvejais, kai Komisija dar nėra jų nustačiusi.
- (14) Jeigu dėl naudojimo paskirties reikia nurodyti bet kurios esminės charakteristikos ribinius lygius, kuriuos statybos produktai turi atitikti valstybėse narėse, tie lygiai turėtų būti nustatyti darniosiose techninėse specifikacijose.
- (15) Atliekant statybos produkto eksploatacinių savybių vertinimą taip pat turėtų būti atsižvelgiama į sveikatos ir saugos aspektus, susijusius su produkto naudojimu visą jo būvio ciklą.
- (16) Ribiniai lygiai, kuriuos pagal šį reglamentą nustato Komisija, turėtų būti esminių charakteristikų visuotinai pripažintos vertės, taikomos tam tikram statybos produktui, atsižvelgiant į valstybių narių nuostatas, ir pagal juos turėtų būti užtikrinta aukšto lygio apsauga, kaip apibrėžta Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 114 straipsnyje.
- (17) Ribiniai lygiai gali būti techninio ar reguliuojamojo pobūdžio ir gali būti taikomi vienai charakteristikai arba charakteristikų rinkiniui.
- (18) Europos standartizacijos komitetas (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (CENELEC) pagal 2003 m. kovo 28 d. pasirašytas bendrąsias Komisijos ir šių dviejų organizacijų bendradarbiavimo gaires yra pripažinti kompetentingomis organizacijomis darniesiems standartams priimti. Gamintojai turėtų vadovautis tais darniaisiais standartais, kai nuorodos į juos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/34/EB, nustatančioje informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką ⁽³⁾, nustatytus kriterijus. Kai tik bus pasiektas pakankamas techninės ir mokslinės patirties lygis visų atitinkamų aspektų atžvilgiu, turėtų būti daugiau naudojami statybos produktų darnieji standartai, įskaitant, prireikus, ir pasikonsultavus su Nuolatinio statybos komitetu, įgaliojimuose reikalaujant sukurti tuos standartus remiantis esamais Europos vertinimo dokumentais.
- (19) Direktyvoje 89/106/EEB nustatytos su esminėmis statybos produktų, kuriems netaikomi darnieji standartai, charakteristikomis susijusių eksploatacinių savybių vertinimo procedūros turėtų būti supaprastintos, kad būtų skaidresnės ir kad būtų sumažintos statybos produktų gamintojų sąnaudos.
- (20) Kad statybos produkto gamintojas galėtų parengti statybos produkto, kuriam netaikomas arba ne visiškai taikomas darnusis standartas, eksploatacinių savybių deklaraciją, būtina numatyti Europos techninį įvertinimą.
- (21) Statybos produktų gamintojams turėtų būti leista pateikti prašymą išduoti jų produktų Europos techninį įvertinimą, remiantis pagal Direktyvą 89/106/EEB nustatytomis Europos techninio liudijimo rekomendacijomis. Todėl reikėtų užtikrinti teisę naudoti tas rekomendacijas kaip Europos vertinimo dokumentus.

⁽¹⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁽²⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

⁽³⁾ OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

- (22) Rengti Europos vertinimo dokumentų projektus ir išduoti Europos techninius įvertinimus turėtų būti pavesta valstybių narių paskirtoms techninio vertinimo įstaigoms (toliau – TVĮ). Siekiant užtikrinti, kad TVĮ turėtų šioms užduotims vykdyti reikalingą kompetenciją, jų skyrimo reikalavimai turėtų būti nustatyti Sąjungos lygiu.
- (23) TVĮ turėtų įsteigti organizaciją (toliau – TVĮ organizacija), kuri būtų remiama, kai taikoma, pasitelkiant Sąjungos finansavimą ir kuri koordinuotų Europos vertinimo dokumentų projektų rengimo ir Europos techninių įvertinimų išdavimo procedūras, užtikrinant tų procedūrų skaidrumą ir būtiną konfidencialumą.
- (24) Išskyrus šiame reglamente nustatytus atvejus, pateikiant į rinką statybos produktą, kuriam taikomi darnieji standartai arba kuriam išduotas Europos techninis įvertinimas, kartu turėtų būti pateikta su esminėmis statybos produkto charakteristikomis susijusi eksploatacinių savybių deklaracija pagal atitinkamas darniąsias technines specifikacijas.
- (25) Kai taikytina, prie eksploatacinių savybių deklaracijos turėtų būti pridėta informacija apie pavojingas medžiagas statybos produkto sudėtyje, kad būtų pagerintos galimybės tvariai statybai ir sudarytos palankesnės sąlygos kurti aplinkai nekenksmingus produktus. Tokia informacija turėtų būti pateikta nedarant poveikio prievolėms, ypač susijusioms su ženklinimu, kurios nustatytos kituose Sąjungos teisės priemonėse, taikomose pavojingoms medžiagoms, ir paskelbta tuo pačiu metu ir tokia pačia forma, kaip ir eksploatacinių savybių deklaracija, kad su ja galėtų susipažinti visi potencialūs statybos produktų naudotojai. Informacija apie pavojingas medžiagas produkto sudėtyje iš pradžių turėtų apsiriboti 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą⁽¹⁾, 31 ir 33 straipsniuose nurodytomis medžiagomis. Vis dėlto reikėtų ir toliau tirti konkretų poreikį gauti informaciją apie pavojingas medžiagas statybos produktų sudėtyje, siekiant papildyti apimamų medžiagų sąrašą ir užtikrinti aukštą statybos produktus naudojančių darbuotojų ir statinių naudotojų sveikatos apsaugos ir saugos lygį, taip pat atsižvelgiant į dalių ar medžiagų antrinio perdavimo ir (arba) pakartotinio naudojimo reikalavimus. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių teisėms ir pareigoms pagal kitas Sąjungos teisės priemones, kurios gali būti taikomos pavojingų medžiagų srityje, visų pirma 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką⁽²⁾, 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2000/60/EB, nustatančią Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus⁽³⁾, Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/98/EB dėl atliekų⁽⁴⁾ ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakevimo⁽⁵⁾.
- (26) Turėtų būti įmanoma numeruoti eksploatacinių savybių deklaracijas pagal produkto tipo nuorodinį numerį.
- (27) Būtina nustatyti supaprastintas eksploatacinių savybių deklaracijų rengimo procedūras, siekiant palengvinti įmonėms, visų pirma mažoms ir vidutinėms įmonėms (toliau – MVĮ), tenkančią finansinę naštą.
- (28) Siekiant užtikrinti, kad eksploatacinių savybių deklaracija būtų tiksli ir patikima, statybos produktų eksploatacinės savybės turėtų būti vertinamos, o produkcija gamykloje kontroliuojama pagal atitinkamą statybos produkto eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemą. Galima parinkti kelias sistemas, kurios būtų taikomos tam tikram statybos produktui, kad būtų atsižvelgta į specifinį kai kurių jo esminių charakteristikų ryšį su esminiais statinių reikalavimais.
- (29) Atsižvelgiant į statybos produktų specifiškumą ir į ypatingus jų vertinimo sistemos tikslus, Sprendime Nr. 768/2008/EB numatytos atitikties vertinimo procedūros ir jame numatyti moduliai nėra tinkami. Todėl reikėtų nustatyti specifinius su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusių eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo metodus.
- (30) Dėl skirtingos statybos produktų ženklinimo CE ženklų prasmės, palyginti su bendraisiais Reglamente (EB) Nr. 765/2008 nustatytais principais, turėtų būti priimtos specifinės nuostatos siekiant užtikrinti prievolės statybos produktus ženklinėti CE ženklu aiškumą ir kad būtų aiškos to ženklinimo pasekmės.

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽³⁾ OL L 327, 2000 12 22, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 312, 2008 11 22, p. 3.

⁽⁵⁾ OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

- (31) Ženklinami arba paženklinę CE ženklų statybos produktą, gamintojai turėtų nurodyti, kad prisiima atsakomybę už to produkto atitiktį deklaruotoms eksploatacinėms savybėms.
- (32) CE ženklų turėtų būti ženklinami visi statybos produktai, kurių eksploatacinių savybių deklaraciją gamintojas parengė laikydamasis šio reglamento. Jei eksploatacinių savybių deklaracija parengta nebuvo, ženklinėti CE ženklų nereikėtų.
- (33) CE ženklas turėtų būti vienintelis ženklas, patvirtinantis statybos produkto atitiktį deklaruotoms eksploatacinėms savybėms ir taikomiems reikalavimams, susijusiems su Sąjungos derinimo teisės aktais. Vis dėlto gali būti naudojami ir kiti ženklai su sąlyga, kad jie padės pagerinti statybos produktų naudotojų apsaugą ir kad jiems netaikomi esantys Sąjungos derinimo teisės aktai.
- (34) Siekiant išvengti statybos produktų, kurių eksploatacinės savybės jau buvo pakankamai įrodytos stabiliais bandymų rezultatais arba kitais turimais duomenimis, nereikalingų bandymų, gamintojai turėtų būti leista, laikantis darniosiose techninėse specifikacijose arba Komisijos sprendime nustatytų sąlygų, deklaruoti tam tikrą eksploatacinių savybių lygį ar klasę neatliekant bandymų arba tolimesnių bandymų.
- (35) Siekiant išvengti jau atliktų bandymų kartojimo, statybos produkto gamintojai turėtų būti leista naudoti trečiosios šalies atliktų bandymų rezultatus.
- (36) Turėtų būti nustatytos supaprastintų statybos produktų eksploatacinių savybių vertinimo procedūrų naudojimo sąlygos, siekiant kiek įmanoma labiau sumažinti jų pateikimo į rinką išlaidas nesumažinant saugumo lygio. Tokias supaprastintas procedūras naudojančios gamintojai turėtų tinkamai įrodyti, kad tų sąlygų laikomasi.
- (37) Siekiant padidinti rinkos priežiūros priemonių poveikį, visos šiame reglamente numatytos supaprastintos statybos produktų eksploatacinių savybių vertinimo procedūros turėtų būti taikomos tik fiziniams ir juridiniams asmenims, kurie gamina produktus, kuriuos jie pateikia į rinką.
- (38) Siekiant dar labiau sumažinti labai mažų įmonių išlaidas, susijusias su jų pagamintų statybos produktų pateikimu į rinką, būtina numatyti supaprastintas eksploatacinių savybių vertinimo procedūras, jeigu atitinkami produktai nekelia rimto susirūpinimo dėl saugos bei atitinka visus taikomus reikalavimus neatsižvelgiant į tų reikalavimų kilmę. Įmonės, kurios taiko šias supaprastintas procedūras, turėtų papildomai įrodyti, kad jos atitinka labai mažos įmonės termino apibrėžtį. Be to, jos turėtų laikytis taikomų procedūrų eksploatacinių savybių pastovumui įvertinti, kurios numatytos jų produktams taikomose darniosiose techninėse specifikacijose.
- (39) Projektuojant ir gaminant statybos produktą individualiai, gamintojai turėtų būti leista taikyti supaprastintas procedūras eksploatacinėms savybėms įvertinti, kai galima įrodyti, kad į rinką pateiktas produktas atitinka taikomus reikalavimus.
- (40) „Neserijinės gamybos proceso“ termino, kuris turi būti taikomas skirtingiems statybos produktams, kuriems taikomas šis reglamentas, aiškinamąjį pagrindą turėtų nustatyti Komisija, konsultuodamasi su Nuolatiniu statybos komitetu.
- (41) Visi ekonominės veiklos vykdytojai, dalyvaujantys tiekimo ir platinimo grandinėje, turėtų imtis atitinkamų priemonių, kad pateiktų į rinką ar tiektų rinkai tik tokius statybos produktus, kurie atitinka šio reglamento reikalavimus, kuriais siekiama užtikrinti statybos produktų eksploatacines savybes ir įvykdyti esminius statinių reikalavimus. Visų pirma statybos produktų importuotojai ir platintojai turėtų žinoti esmines charakteristikas, kurių atžvilgiu Sąjungos rinkoje egzistuoja nuostatos, ir specifinius reikalavimus valstybėse narėse, susijusius su esminiais statinių reikalavimais, bei turėtų naudoti šias žinias vykdydami savo komercinius sandorius.
- (42) Svarbu užtikrinti nacionalinių techninių taisyklių prieinamumą, kad įmonės, ypač MVĮ, galėtų surinkti patikimą ir tikslią informaciją apie galiojančius teisės aktus valstybėje narėje, kurioje jos ketina pateikti į rinką ar tiekti rinkai produktus. Todėl valstybės narės šiuo tikslu turėtų paskirti Statybos srities gaminių kontaktinius centrus. Be užduočių, kurios apibrėžtos 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 764/2008, nustatančio procedūras, susijusias su tam tikrų nacionalinių techninių taisyklių taikymu kitoje valstybėje narėje teisėtai parduodamiems gaminiams ⁽¹⁾, 10 straipsnio 1 dalyje, Statybos srities gaminių kontaktiniai centrai taip pat turėtų teikti informaciją apie tam tikro tipo statybos produktui taikomas įmontavimo, surinkimo arba instaliavimo taisykles.

⁽¹⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 21.

- (43) Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas laisvam prekių judėjimui, Statybos srities gaminių kontaktiniai centrai turėtų nemokamai teikti informaciją apie nuostatas, kuriomis siekiama įvykdyti esminius statinių reikalavimus, taikomus kiekvieno statybos produkto naudojimo paskirčiai kiekvienos valstybės narės teritorijoje. Statybos srities gaminių kontaktiniai centrai taip pat gali teikti ekonominės veiklos vykdytojams papildomą informaciją ar pastabas. Už papildomą informaciją Statybos srities gaminių kontaktiniams centrams turėtų būti leista imti mokestį, kuris būtų proporcingas tokios informacijos ar pastabų išlaidoms. Be to, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad Statybos srities gaminių kontaktiniams centrams būtų skiriama pakankamai išteklių.
- (44) Kadangi Statybos srities gaminių kontaktinių centrų įsteigimas neturėtų daryti poveikio funkcijų pasidalijimui tarp valstybių narių kompetentingų institucijų reguliavimo sistemose, valstybės narės turėtų turėti galimybę įsteigti Statybos srities gaminių kontaktinius centrus atsižvelgdamos į regiono ar vietos kompetenciją. Valstybės narės turėtų turėti galimybę pavesti Statybos srities gaminių kontaktinio centro funkcijas vykdyti egzistuojantiems kontaktiniams centrams, įsteigtiems pagal kitas Sąjungos priemonės, kad būtų išvengta nereikalingos kontaktinių centrų gausos ir būtų supaprastintos administracinės procedūros. Kad nepadidėtų įmonių ir kompetentingų institucijų administracinės išlaidos, valstybės narės taip pat turėtų turėti galimybę pavesti Statybos srities gaminių kontaktinio centro funkcijas vykdyti ne tik egzistuojančioms viešojo administravimo tarnyboms, bet ir nacionaliniams SOLVIT (Vidaus rinkos problemų sprendimo tinklas) centrums, prekybos rūmams, profesinėms organizacijoms ir privačioms įstaigoms.
- (45) Statybos srities gaminių kontaktiniai centrai turėtų gebėti vykdyti savo funkcijas taip, kad būtų išvengta interesų konfliktų, ypač atsižvelgiant į CE ženklo gavimo procedūras.
- (46) Siekiant užtikrinti lygiavertį ir nuoseklų Sąjungos derinimo teisės aktų taikymą, valstybės narės turėtų vykdyti veiksmingą rinkos priežiūrą. Reglamente (EB) Nr. 765/2008 nustatomos pagrindinės sąlygos tokiai rinkos priežiūrai, visų pirma programoms, finansavimui ir sankcijoms, vykdyti.
- (47) Valstybių narių atsakomybė už saugą, sveikatą ir kitus klausimus, kuriems jų teritorijoje keliama esminiai statinių reikalavimai, turėtų būti nustatyta apsaugos straipsnyje, kuriame būtų numatytos atitinkamos apsaugos priemonės.
- (48) Kadangi visoje Sąjungoje būtina užtikrinti statybos produktų eksploatacinių savybių pastovumo vertinimą bei tikrinimą atliekančių įstaigų vienodą veikimo lygį ir kadangi visos tokios įstaigos turėtų vykdyti savo funkcijas tuo pačiu lygiu ir sąžiningos konkurencijos sąlygomis, turėtų būti nustatyti reikalavimai toms įstaigoms, kurios, taikant šį reglamentą, siekia tapti notifikuotosiomis įstaigomis. Taip pat reikėtų priimti nuostatą, užtikrinančią tinkamos informacijos apie tokias įstaigas prieinamumą ir jų stebėseną.
- (49) Siekiant užtikrinti nuoseklų statybos produktų eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo kokybės lygį, taip pat būtina nustatyti reikalavimus, taikomus valdžios institucijoms, atsakingoms už Komisijos ir kitų valstybių narių informavimą apie tas užduotis atliekančias įstaigas.
- (50) Vadovaujantis SESV 291 straipsniu pagal įprastą teisėkūros procedūrą priimtu reglamentu iš anksto nustatomi valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai. Iki bus priimtas tas naujas reglamentas, 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽¹⁾, taikomas toliau, išskyrus reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuri yra nebetaikoma.
- (51) Siekiant įgyvendinti šio reglamento tikslus, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti tam tikrus deleguotus teisės aktus pagal SESV 290 straipsnį. Labai svarbu, kad parengiamųjų darbų metu Komisija tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu.
- (52) Visų pirma Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus, kuriuose apibrėžiamos interneto svetainių, kuriose būtų pateiktos eksploatacinių savybių deklaracijos, naudojimo sąlygos.
- (53) Kadangi reikia laiko, kol bus sukurta sistema užtikrinti tinkamą šio reglamento veikimą, jo taikymas turėtų būti atidėtas, išskyrus tas nuostatas, kurios susijusios su TVĮ, notifikuojančiųjų institucijų ir notifikuotųjų įstaigų skyrimu, TVĮ organizacijos sukūrimu ir Nuolatinio statybos komiteto įsteigimu.

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

- (54) Komisija ir valstybės narės turėtų, bendradarbiaudamos su suinteresuotaisiais subjektais, pradėti informacines kampanijas, kad statybų sektorius, visų pirma ekonominės veiklos vykdytojai ir statybos produktų naudotojai, būtų informuojami apie bendros techninės kalbos nustatymą, atsakomybės tarp atskirų ekonominės veiklos vykdytojų ir naudotojų padalijimą, statybos produktų ženklavinimą CE ženklu, esminių statinių reikalavimų ir eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemų peržiūrėjimą.
- (55) Esminiame statinių reikalavime dėl „tvaraus gamtos išteklių naudojimo“ visų pirma turėtų būti atsižvelgta į statinių, jų medžiagų ir dalių perdirbamumą po nugriovimo, statinių patvarumą ir aplinkai nekenksmingų žaliavų ir antrinių medžiagų naudojimą statiniams.
- (56) Atliekant tvaraus išteklių naudojimo ir statinių poveikio aplinkai vertinimą, turėtų būti naudojamos aplinkosauginės produkto deklaracijos, jei tokios yra.
- (57) Kai tik įmanoma, turėtų būti nustatyti vienodi Europos metodai, pagal kuriuos būtų galima nustatyti atitiktį esminiams reikalavimams, nustatytiems I priede.
- (58) Kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti tinkamą statybos produktų vidaus rinkos veikimą nustatant darniąsias technines specifikacijas, kuriomis išreiškiamos statybos produktų eksploatacinės savybės, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu, nustatant su statybos produktų esminėmis charakteristikomis susijusių eksploatacinių savybių išreiškimo ir

šių produktų ženklavimo CE ženklu suderintas taisyklės, nustatomos statybos produktų pateikimo į rinką arba tiekimo rinkai sąlygos.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamos šios terminų apibrėžtys:

- 1) statybos produktas – produktas arba komplektas, kuris gaminamas ir pateikiamas į rinką, kad būtų nuolat įmontuotas į statinį arba jo dalis, ir kurio eksploatacinės savybės daro poveikį statinio eksploatacinėms savybėms, susijusioms su esminiais statinių reikalavimais;
- 2) komplektas – vieno gamintojo į rinką pateiktas statybos produktas, sudarytas iš bent dviejų atskirų sudedamųjų dalių, kurias reikia sujungti siekiant įmontuoti į statinius;
- 3) statiniai – pastatai ir inžineriniai statiniai;
- 4) esminės charakteristikos – su esminiais statinių reikalavimais susijusios statybos produkto charakteristikos;
- 5) statybos produkto eksploatacinės savybės – eksploatacinės savybės, susijusios su atitinkamomis esminėmis charakteristikomis, išreikštos lygiais, klasėmis ar aprašymais;
- 6) lygis – statybos produkto eksploatacinių savybių, susijusių su jo esminėmis charakteristikomis, vertinimo rezultatas, išreikštas skaitine verte;
- 7) klasė – statybos produktų eksploatacinių savybių lygių diapazonas, apribotas minimalia ir maksimalia verte;
- 8) ribinis lygis – minimalus arba maksimalus statybos produkto esminių charakteristikų eksploatacinių savybių lygis;
- 9) produkto tipas – statybos produkto, pagaminto iš nustatyto žaliavų mišinio ar kitų elementų specifinio gamybos proceso metu, tipinių eksploatacinių savybių lygių arba klasių, susijusių su jo esminėmis charakteristikomis, visuma;
- 10) darniosios techninės specifikacijos – darnieji standartai ir Europos vertinimo dokumentai;

- 11) darnusis standartas – standartas, kurį nustato viena iš Direktyvos 98/34/EB I priede išvardytų Europos standartizacijos institucijų remdamasi pagal tos direktyvos 6 straipsnį Komisijos patektu prašymu;
- 12) Europos vertinimo dokumentas – TVĮ organizacijos priimtas dokumentas, siekiant išduoti Europos techninius įvertinimus;
- 13) Europos techninis įvertinimas – dokumentuotas statybos produkto eksploatacinių savybių vertinimas, atsižvelgiant į jo esmines charakteristikas, pagal atitinkamą Europos vertinimo dokumentą;
- 14) naudojimo paskirtis – statybos produkto naudojimo paskirtis, kaip apibrėžta taikomoje darniojoje techninėje specifikacijoje;
- 15) specifiniai techniniai dokumentai – dokumentai, įrodantys, kad taikytinos eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemos metodai buvo pakeisti kitais metodais, su sąlyga, kad panaudojus tuos kitus metodus gauti rezultatai atitinka rezultatus, gautus panaudojus atitinkamo darniojo standarto bandymų metodus;
- 16) tiekimas rinkai – statybos produkto, skirto platinti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai;
- 17) pateikimas į rinką – statybos produkto tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 18) ekonominės veiklos vykdytojas – gamintojas, importuotojas, platintojas ar įgaliotasis atstovas;
- 19) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina statybos produktą arba kuris užsako suprojektuoti ar pagaminti tokį produktą ir parduoda tą produktą savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą;
- 20) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, išskyrus gamintoją ar importuotoją, kuris tiekia statybos produktą rinkai;
- 21) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris statybos produktą iš trečiosios šalies pateikia į Sąjungos rinką;
- 22) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, turintis gamintojo rašytinį įgaliojimą veikti jo vardu atliekant nurodytas užduotis;
- 23) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama užkirsti kelią tiekimo grandinėje tiekti rinkai statybos produktą;
- 24) susigrąžinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama, kad būtų grąžintas galutiniam naudotojui jau pateiktas statybos produktas;
- 25) akreditavimas – kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008;
- 26) vidinė gamybos kontrolė – dokumentuojama nuolatinė ir vidaus produkcijos kontrolė gamykloje laikantis atitinkamų darnųjų techninių specifikacijų;
- 27) labai maža įmonė – labai maža įmonė, kaip apibrėžta 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacijoje dėl labai mažų, mažų ir vidutinių įmonių apibrėžimo ⁽¹⁾;
- 28) būvio ciklas – nuoseklūs ir tarpusavyje susiję statybos produkto gyvavimo etapai nuo žaliavų įsigijimo ar išgavimo iš natūralių išteklių iki galutinio pašalinimo.

3 straipsnis

Esminiai statinių reikalavimai ir esminės statybos produktų charakteristikos

1. I priede nustatyti esminiai statinių reikalavimai yra pagrindas rengiant standartizavimo įgaliojimus ir darniąsias technines specifikacijas.

2. Statybos produktų esminės charakteristikos nustatomos darniosiose techninėse specifikacijose atsižvelgiant į esminius statinių reikalavimus.

3. Konkrečių statybos produktų grupių, kurioms taikomas darnusis standartas, atveju, kai tai tikslinga ir darniuosiuose standartuose apibrėžtų jų naudojimo paskirčių atžvilgiu, Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 60 straipsnį, nustato tas esmines charakteristikas, kurias gamintojas nurodo produkto eksploatacinių savybių deklaracijoje pateikdamas produktą į rinką.

⁽¹⁾ OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

Kai tai tikslinga, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 60 straipsnį, Komisija nustato su esminėmis charakteristikomis susijusių eksploatacinių savybių ribinius lygius, kuriuos reikia deklaruoti.

II SKYRIUS

EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ DEKLARACIJA IR ŽENKLINIMAS CE ŽENKLU

4 straipsnis

Eksploatacinių savybių deklaracija

1. Kai statybos produktui taikomas darnusis standartas arba kai jis atitinka Europos techninį įvertinimą, kuris jam buvo išduotas, gamintojas, pateikdamas tokį produktą į rinką, parengia jo eksploatacinių savybių deklaraciją.

2. Kai statybos produktui taikomas darnusis standartas arba kai jis atitinka Europos techninį įvertinimą, kuris jam buvo išduotas, bet kokios formos informacija apie jo su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusias eksploatacines savybes, kaip apibrėžta taikomoje darniojoje techninėje specifikacijoje, gali būti pateikiama tik jeigu ji įtraukta arba nurodyta eksploatacinių savybių deklaracijoje, išskyrus atvejus kai pagal 5 straipsnį eksploatacinių savybių deklaracija nebuvo parengta.

3. Parengdamas eksploatacinių savybių deklaraciją, gamintojas prisiima atsakomybę už tai, kad statybos produkto savybės atitiktų tokias deklaruotas eksploatacines savybes. Nesant objektų įrodymų, kad šios sąlygos neįvykdytos, valstybės narės preziumuoja, kad gamintojo parengta eksploatacinių savybių deklaracija yra tiksli ir patikima.

5 straipsnis

Eksploatacinių savybių deklaracijos rengimo išlygos

Nukrypstant nuo 4 straipsnio 1 dalies, jei nėra Sąjungos ar nacionalinių nuostatų, pagal kurias ten, kur numatoma naudoti statybos produktus, reikalaujama deklaruoti esmines charakteristikas, gamintojas, pateikdamas į rinką statybos produktą, kuriam taikomas darnusis standartas, gali nepateikti eksploatacinių savybių deklaracijos, jeigu:

a) statybos produktas yra pagamintas individualiai ar pagal individualų užsakymą nesorijinės gamybos proceso būdu ir ji viename nurodytame statinyje instaliavo gamintojas, kuris atsako už saugų produkto įmontavimą į statinį, laikydamasis taikomų nacionalinių taisyklių, vadovaujant tiems asmenims, kurie atsako už saugų statybos darbų atlikimą pagal taikomas nacionalines taisykles;

b) statybos produktas yra pagamintas statybvietėje ir skirtas įmontuoti į atitinkamus statinius, laikantis taikomų nacionalinių taisyklių bei vadovaujant tiems asmenims, kurie atsako už saugų statybos darbų atlikimą pagal taikomas nacionalines taisykles; arba

c) statybos produktas yra pagamintas tradiciniu būdu arba laikantis paveldo išsaugojimo reikalavimų taikant nepramoninį procesą atitinkamai atnaujinamiems statiniams, kurie oficialiai saugomi kaip tam tikros aplinkos dalis arba dėl ypatingos architektūrinės ar istorinės vertės, laikantis taikomų nacionalinių taisyklių.

6 straipsnis

Eksploatacinių savybių deklaracijos turinys

1. Eksploatacinių savybių deklaracijoje nurodomos su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusios eksploatacinės savybės, atitinkančios susijusias darniąsias technines specifikacijas.

2. Eksploatacinių savybių deklaracijoje visų pirma nurodoma ši informacija:

a) produkto tipas, kuriam parengta eksploatacinių savybių deklaracija;

b) statybos produkto eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistema ar sistemos, kaip nustatyta V priede;

c) darniojo standarto arba Europos techninio įvertinimo, kuris buvo naudotas kiekvienos esminės charakteristikos vertinime, referencinis numeris ir išleidimo data;

d) kai taikoma, naudojamo specifinio techninio dokumento referencinis numeris ir reikalavimai, kuriuos, gamintojo teigimu, atitinka produktas.

3. Eksploatacinių savybių deklaracijoje papildomai pateikiama tokia informacija:

a) statybos produkto naudojimo paskirtis ar paskirtys pagal taikomą darniąją techninę specifikaciją;

b) esminių charakteristikų, kurios darniojoje techninėje specifikacijoje nustatytos deklaruojamai naudojimo paskirčiai ar paskirtims, sąrašas;

c) bent vienos statybos produkto esminės charakteristikos eksploatacinės savybės, susijusios su deklaruojama naudojimo paskirtimi ar paskirtimis;

d) kai taikoma, su statybos produkto esminėmis charakteristikomis, nustatytomis pagal 3 straipsnio 3 dalį, susijusios eksploatacinės savybės, išreikštos lygiais ar klasėmis, aprašymu, kurie prireikus pagrindžiami apskaičiavimais;

e) statybos produkto eksploatacinės savybės, susijusios su tomis jo esminėmis charakteristikomis, kurios susijusios su naudojimo paskirtimi ar paskirtimis, atsižvelgiant į nuostatas, susijusias su naudojimo paskirtimi ar paskirtimis, ten, kur gamintojas ketina tiekti produktą rinkai;

f) išvardytų esminių charakteristikų, kurių eksploatacinės savybės nedeklaruojamos, atveju nurodomos raidės „NPD“ (eksploatacinės savybės nenustatytos, angl. *No Performance Determined*);

g) jeigu dėl to produkto išduotas Europos techninis įvertinimas – lygiais ar klasėmis arba aprašymu išreikštos statybos produkto eksploatacinės savybės, susijusios su visomis Europos techniniame įvertinime esančiomis esminėmis charakteristikoms.

4. Eksploatacinių savybių deklaracija rengiama pagal III priede pateiktą pavyzdį.

5. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnyje ar, kai taikoma, 33 straipsnyje nurodyta informacija teikiama kartu su eksploatacinių savybių deklaracija.

7 straipsnis

Eksploatacinių savybių deklaracijos pateikimas

1. Kiekvieno rinkai tiekiamo produkto eksploatacinių savybių deklaracijos kopija pateikiama popierine forma arba naudojant elektronines priemones.

Vis dėlto, kai to paties produkto partija pateikiama vienam naudotojui, prie jos gali būti pridedama viena eksploatacinių savybių deklaracijos kopija popierine forma arba naudojant elektronines priemones.

2. Popierinė eksploatacinių savybių deklaracijos kopija pateikiama, jei jos prašo gavėjas.

3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 dalių, eksploatacinių savybių deklaracijos kopija gali būti skelbiama svetainėje laikantis sąlygų, kurios bus nustatytos Komisijai pasinaudojus teise priimti dele-

guotus teisės aktus pagal 60 straipsnį. Tokios sąlygos, *inter alia*, užtikrina, kad eksploatacinių savybių deklaracija būtų prieinama bent 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį.

4. Eksploatacinių savybių deklaracija pateikiama ta kalba arba kalbomis, kuria (-iomis) ją reikalauja pateikti valstybė narė, kurioje produktas tiekiamas rinkai.

8 straipsnis

Bendrieji principai ir CE ženklo naudojimas

1. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatyti bendrieji principai taikomi ženklinant CE ženklu.

2. CE ženklu turi būti ženklinami tie statybos produktai, kurių eksploatacinių savybių deklaraciją gamintojas parengė laikydamasis 4 ir 6 straipsnių.

Jei gamintojas nėra parengęs eksploatacinių savybių deklaracijos pagal 4 ir 6 straipsnius, statybos produktai nėra ženklinami CE ženklu.

Ženklindami arba paženklinę CE ženklu, gamintojai nurodo, kad prisiima atsakomybę už statybos produkto atitiktį deklaruotoms eksploatacinėms savybėms, taip pat už atitiktį visiems taikomiems reikalavimams, nustatytiems šiame reglamente ir kituose atitinkamuose Sąjungos derinimo teisės aktuose, kuriais reglamentuojamas ženklavimas šiuo ženklu.

Kituose atitinkamuose Sąjungos derinimo teisės aktuose numatytos ženklavimo CE ženklu taisyklės taikomos nedarant poveikio šiai daliai.

3. Kiekvieno statybos produkto, kuriam taikomas darnusis standartas arba dėl kurio išduotas Europos techninis įvertinimas, atveju CE ženklas yra vienintelis ženklas, kuriuo patvirtinama statybos produkto atitiktis deklaruotoms eksploatacinėms savybėms, susijusioms su esminėmis charakteristikoms, kurioms taikomas tas darnusis standartas arba Europos techninis įvertinimas.

Todėl valstybės narės nacionalinėse priemonėse nenustato jokių nuorodų į kitus, nei CE ženklas, ženklus, kuriais patvirtinama atitiktis deklaruotoms eksploatacinėms savybėms, susijusioms su esminėmis charakteristikoms, kurioms taikomas darnusis standartas, arba tokias nuorodas pašalina.

4. Valstybė narė nedraudžia ar netrukdo savo teritorijoje arba savo atsakomybe tiekti rinkai arba naudoti CE ženklu paženklintus statybos produktus, jeigu jų deklaruotos eksploatacinės savybės atitinka tokio naudojimo toje valstybėje narėje reikalavimus.

5. Valstybė narė užtikrina, kad viešųjų įstaigų arba privačių įstaigų, veikiančių kaip valstybės įmonė arba kaip viešoji įstaiga dėl užimamos monopolinės padėties arba turimų viešosios valdžios įgaliojimų, nustatytais taisyklėmis arba sąlygomis nebūtų trukdoma naudoti CE ženklu paženklintų statybos produktų, jeigu jų deklaruotos eksploatacinės savybės atitinka tokio naudojimo toje valstybėje narėje reikalavimus.

6. Valstybių narių naudojami statinių reikalavimuose nurodyti metodai ir kitos nacionalinės su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusios taisyklės turi atitikti darniuosius standartus.

9 straipsnis

Ženkinimo CE ženklu taisyklės ir sąlygos

1. Statybos produktas arba jo etiketė ženklinami CE ženklu taip, kad šis ženklas būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti panaikintas. Jeigu tai neįmanoma arba to neleidžia produkto pobūdis, CE ženklu ženklinama pakuotė arba kartu pridėti dokumentai.

2. Prie CE ženklo nurodomi du paskutiniai metų, kuriais pirmą kartą ženklinama, skaitmenys, gamintojo pavadinimas ir registruotas adresas arba identifikavimo ženklas, leidžiantis lengvai ir nedviprasmiškai identifikuoti gamintojo pavadinimą ir adresą, produkto tipo unikalų identifikavimo kodą, eksploatacinių savybių deklaracijos numerį, joje deklaruotų eksploatacinių savybių lygį arba klasę, nuoroda į taikomą darniąją techninę specifikaciją, notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris, jei taikoma, ir naudojimo paskirtis, kaip nustatyta taikomoje darniojoje techninėje specifikacijoje.

3. Statybos produktas CE ženklu ženklinamas prieš jį pateikiant į rinką. Taip pat gali būti ženklinama piktograma arba bet koku kitu ženklu, konkrečiai informuojančiu apie ypatingą pavojų ar naudojimą.

10 straipsnis

Statybos srities gaminių kontaktiniai centrai

1. Valstybės narės paskiria Statybos srities gaminių kontaktinius centrus pagal Reglamento (EB) Nr. 764/2008 9 straipsnį.

2. Reglamento (EB) Nr. 764/2008 10 ir 11 straipsniai taikomi Statybos srities gaminių kontaktiniams centrams.

3. Reglamento (EB) Nr. 764/2008 10 straipsnio 1 dalyje apibrėžtų užduočių atžvilgiu kiekviena valstybė narė užtikrina, kad Statybos srities gaminių kontaktiniai centrai naudodami skaidrius ir lengvai suprantamus terminus teiktų informaciją apie nuostatas jos teritorijoje, kuriomis siekiama, kad būtų

vykdomi esminiai statinių reikalavimai, taikomi kiekvieno statybos produkto naudojimo paskirčiai, kaip numatyta šio reglamento 6 straipsnio 3 dalies e punkte.

4. Valstybės narės užtikrina, kad Statybos srities gaminių kontaktiniai centrai turi gebėti vykdyti savo funkcijas taip, kad būtų išvengta interesų konfliktų, ypač atsižvelgiant į CE ženklo gavimo procedūras.

III SKYRIUS

EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJŲ PRIEVOLĖS

11 straipsnis

Gamintojų prievolės

1. Gamintojai parengia eksploatacinių savybių deklaraciją laikydamiesi 4 ir 6 straipsnių ir ženklina CE ženklu laikydamiesi 8 ir 9 straipsnių.

Gamintojai parengia techninius dokumentus, kuriuose apibūdinami visi atitinkami elementai, susiję su reikalaujama eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistema; šie dokumentai yra eksploatacinių savybių deklaracijos pagrindas.

2. Gamintojai techninius dokumentus ir eksploatacinių savybių deklaracijas saugo 10 metų po statybos produkto pateikimo į rinką dienos.

Prireikus, Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 60 straipsnį gali keisti tą statybos produktų grupės nustatytą laikotarpį, remdamasi numatomu statybos produkto būvio ciklu ar jo atliekamų vaidmeniu statiniuose.

3. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kurių laikantis serijinės gamybos atveju deklaruotos eksploatacinės savybės būtų išsaugomos. Deramai atsižvelgiama į pasikeitusį produkto tipą ir pasikeitusias taikomas darniąsias technines specifikacijas.

Kai tai laikoma reikalinga siekiant užtikrinti deklaruotų statybos produkto eksploatacinių savybių tikslumą, patikimumą ir stabilumą, gamintojai tiria pateiktą į rinką ar tiekiamų rinkai statybos produktų mėginius, nagrinėja bei prireikus registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius ir susigrąžintus produktus, bei informuoja platintojus apie tokią stebėseną.

4. Gamintojai užtikrina, kad ant jų statybos produktų būtų nurodytas tipo, partijos ar serijos numeris ar bet koks kitas elementas, pagal kurį juos galima identifikuoti, arba, jeigu dėl produkto dydžio ar pobūdžio to neįmanoma padaryti, užtikrina, kad privaloma informacija būtų nurodyta ant pakuotės ar kartu su statybos produktu pateikiamame dokumente.

5. Ant statybos produkto arba, jeigu tai neįmanoma, ant statybos produkto pakuotės arba kartu su juo pateikiamame dokumente, gamintojai nurodo savo pavadinimą, registruotą komercinį pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir savo kontaktinį adresą. Adrese nurodomas vienintelis kontaktinis centras susisiekti su gamintoju.

6. Tiekdami rinkai statybos produktą, gamintojai užtikrina, kad prie produkto pridėtos instrukcijos ir saugos informacija būtų tokia kalba, kurią nustato atitinkama valstybė narė ir kurią naudotojai gali lengvai suprasti.

7. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų į rinką pateiktas statybos produktas neatitinka eksploatacinių savybių deklaracijos arba kitų taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų užtikrinti to statybos produkto atitiktį reikalavimams arba, jei tinkama, jį pašalinti ar susigrąžinti. Be to, kai produktas kelia pavojų, gamintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kurioms jie tiekė statybos produktą, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

8. Pagrįstu kompetentingos nacionalinės institucijos prašymu, gamintojai jai lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad statybos produktas atitinka eksploatacinių savybių deklaraciją ir kitus taikomus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Šios valdžios institucijos prašymu, importuotojai su ja bendradarbiauja vykdamy visus veiksmus, skirtus jų pateiktą į rinką statybos produktą keliamam pavojui pašalinti.

12 straipsnis

Igaliojieji atstovai

1. Gamintojai rašytiniu įgaliojimu gali paskirti įgaliotąjį atstovą.

Igaliotasis atstovas negali būti įgaliotas rengti techninius dokumentus.

2. Įgaliotasis atstovas vykdo įgaliojime nurodytas užduotis. Pagal įgaliojimą įgaliojieji atstovai turi teisę atlikti bent šias užduotis:

a) saugoti eksploatacinių savybių deklaraciją ir techninius dokumentus, kad nacionalinės priežiūros institucijos su jais galėtų susipažinti per 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį;

b) pagrįstu kompetentingos nacionalinės institucijos prašymu, teikti tai institucijai visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad statybos produktas atitinka eksploatacinių savybių deklaraciją ir kitus taikomus šiame reglamente nustatytus reikalavimus;

c) kompetentingų nacionalinių institucijų prašymu, bendradarbiauja su jomis vykdamy veiksmus, skirtus statybos produktą, už kuriuos atsako įgaliotasis atstovas, keliamam pavojui pašalinti.

13 straipsnis

Importuotojų prievolės

1. Importuotojai į Sąjungos rinką pateikia tik tuos statybos produktus, kurie atitinka taikomus šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

2. Prieš pateikdami į rinką statybos produktą, importuotojai užtikrina, kad eksploatacinių savybių pastovumą įvertintų ir patikrintų gamintojas. Jie užtikrina, kad gamintojas parengtų techninius dokumentus, nurodytus 11 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, ir eksploatacinių savybių deklaraciją, laikydamasis 4 ir 6 straipsnių. Jie taip pat užtikrina, kad, kai to reikalaujama, produktas būtų paženklintas CE ženklu, ir prie produkto būtų pridėti privalomi dokumentai bei kad gamintojas būtų įvykdęs 11 straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytus reikalavimus.

Kai importuotojas mano arba turi pagrindo manyti, kad statybos produktas neatitinka eksploatacinių savybių deklaracijos ar kitų taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų, importuotojas statybos produkto nepateikia į rinką tol, kol produktas neatitinka eksploatacinių savybių deklaracijos ir kitų taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų, arba kol nepaaisoma eksploatacinių savybių deklaracija. Be to, jei statybos produktas kelia pavojų, importuotojas apie tai praneša gamintojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Ant statybos produkto arba, jeigu tai neįmanoma, ant jo pakuotės arba prie produkto pridėtame dokumente, importuotojai nurodo savo pavadinimą, registruotą komercinį pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir savo kontaktinį adresą.

4. Tiekdami rinkai statybos produktą, importuotojai užtikrina, kad prie produkto pridėtos instrukcijos ir saugos informacija būtų tokia kalba, kurią nustato atitinkama valstybė narė ir kurią naudotojai gali lengvai suprasti.

5. Importuotojai užtikrina, kad laikotarpiu, per kurį jie atsako už statybos produktą, saugojimo arba transportavimo sąlygos nekeltų pavojaus jo atitikčiai eksploatacinių savybių deklaracijai ir atitiktai kitiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

6. Kai tai laikoma reikalinga siekiant užtikrinti deklaruotų statybos produkto eksploatacinių savybių tikslumą, patikimumą ir stabilumą, importuotojai tiria pateiktą į rinką arba tiekiamų rinkai statybos produktų mėginius, nagrinėja bei prireikus registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius ir susigrąžintus produktus, bei informuoja platintojus apie tokią stebėseną.

7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų į rinką pateiktas statybos produktas neatitinka eksploatacinių savybių deklaracijos arba kitų taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų, nedelsdami imasi taisomųjų priemonių, būtinų užtikrinti to statybos produkto atitiktį reikalavimams arba, prireikus, jį pašalinti ar susigrąžinti. Be to, kai produktas kelia pavojų, importuotojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kurioms jie tiekė statybos produktą, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, pateikdami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

8. Importuotojai 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį saugo eksploatacinių savybių deklaracijos kopiją, kad rinkos priežiūros institucijos galėtų su ja susipažinti, ir užtikrina, kad šių valdžios institucijų prašymu joms būtų pateikti techniniai dokumentai.

9. Pagrįstu kompetentingos nacionalinės institucijos prašymu, importuotojai jai lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad statybos produktas atitinka eksploatacinių savybių deklaraciją ir kitus taikomus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Šios valdžios institucijos prašymu, importuotojai su ja bendradarbiauja vykdant visus veiksmus, skirtus jų pateiktą į rinką statybos produktų keliamam pavojui pašalinti.

14 straipsnis

Platintojų prievolės

1. Tiekdami rinkai statybos produktą, platintojai pakankamai rūpestingai laikosi šio reglamento reikalavimų.

2. Prieš tiekdami rinkai statybos produktą, platintojai užtikrina, kad produktas, kai to reikia, būtų paženklintas CE ženklu ir prie jo būtų pridėti pagal šį reglamentą privalomi dokumentai, taip pat instrukcijos ir saugos informacija kalba, kurią nustato atitinkama valstybė narė ir kurią naudotojai gali lengvai suprasti.

Platintojai taip pat užtikrina, kad gamintojas ir importuotojas būtų įvykdę atitinkamai 11 straipsnio 4 ir 5 dalyse ir 13 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Kai platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad statybos produktas neatitinka eksploatacinių savybių deklaracijos ar kitų taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų, platintojas statybos produkto netiekia rinkai tol, kol produktas neatitinka eksploatacinių savybių deklaracijos ir kitų taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų, arba kol nepataisoma eksploatacinių savybių deklaracija. Be to, jei produktas kelia pavojų, platintojas apie tai praneša gamintojui ar importuotojui ir rinkos priežiūros institucijoms.

3. Platintojas užtikrina, kad laikotarpiu, per kurį jis atsako už statybos produktą, saugojimo arba transportavimo sąlygos nekeltų pavojaus jo atitikčiai eksploatacinių savybių deklaracijai ir kitiems taikomiems šiame reglamente nustatytiems reikalavimams.

4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas statybos produktas neatitinka deklaruotų eksploatacinių savybių arba kitų taikomų šiame reglamente nustatytų reikalavimų, užtikrina, kad būtų imtasi taisomųjų priemonių, būtinų užtikrinti to statybos produkto atitiktį arba, prireikus, jį pašalinti ar susigrąžinti. Be to, kai produktas kelia pavojų, platintojai nedelsdami apie tai praneša valstybių narių, kurioms jie tiekė produktą, kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir apie taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi.

5. Pagrįstu kompetentingos nacionalinės institucijos prašymu platintojai jai lengvai suprantama kalba pateikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus įrodyti, kad statybos produktas atitinka eksploatacinių savybių deklaraciją ir kitus taikomus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Šios valdžios institucijos prašymu, platintojai su ja bendradarbiauja vykdant veiksmus, skirtus jų patiektą rinkai statybos produktų keliamam pavojui pašalinti.

15 straipsnis

Atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos importuotojams ir platintojams

Taikant šį reglamentą, importuotojas arba platintojas laikomas gamintoju ir jam taikomos 11 straipsnyje nurodytos gamintojo prievolės, jeigu jis pateikia į rinką produktą naudodamas savo pavadinimą arba prekės ženklą arba taip pakeičia jau į rinką pateiktą statybos produktą, kad tai gali turėti įtakos to produkto atitikčiai eksploatacinių savybių deklaracijai.

16 straipsnis

Ekonominės veiklos vykdytojų identifikavimas

Pateikus prašymą, per 11 straipsnio 2 dalyje nurodytą laikotarpį ekonominės veiklos vykdytojai turi rinkos priežiūros institucijoms nurodyti:

- a) ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiekė produktą;
- b) ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie tiekė produktą.

IV SKYRIUS

DARNIOSIOS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

17 straipsnis

Darnieji standartai

1. Darniuosius standartus rengia Direktyvos 98/34/EB I priede išvardytos Europos standartizacijos institucijos remdamosi prašymais (toliau – įgaliojimai), kuriuos pagal tos direktyvos 6 straipsnį išduoda Komisija, pasikonsultavusi su šio reglamento 64 straipsnyje nurodytu Nuolatinio statybos komitetu (toliau – Nuolatinis statybos komitetas).

2. Kai suinteresuotieji subjektai dalyvauja pagal šį straipsnį rengiant darniuosius standartus, Europos standartizacijos institucijos užtikrina, kad įvairių kategorijų suinteresuotiesiems subjektams visais atvejais būtų atstovaujama sąžiningai ir teisingai.

3. Darniuosiuose standartuose pateikiami statybos produktų eksploatacinių savybių vertinimo metodai ir kriterijai, atsižvelgiant į šių produktų esmines charakteristikas.

Kai tai numatyta atitinkamuose įgaliojimuose, darniajame standarte nurodoma produktų, kuriems taikomas standartas, naudojimo paskirtis.

Kur tinkama ir nedarant poveikio rezultatų tikslumui, patikimumui ir pastovumui, darniuosiuose standartuose pateikiami paprasčiau nei bandymai taikomi statybos produktų eksploatacinių savybių vertinimo metodai, atsižvelgiant į šių produktų esmines charakteristikas.

4. Europos standartizacijos institucijos darniuosiuose standartuose nustato taikomą vidinę gamybos kontrolę, kurioje atsižvelgiama į specifines atitinkamų statybos produktų gamybos proceso sąlygas.

Darnusis standartas apima techninius duomenis, reikalingus eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemai įgyvendinti.

5. Komisija vertina Europos standartizacijos institucijų nustatytų darnųjų standartų atitiktį atitinkamiems įgaliojimams.

Komisija *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* skelbia nuorodų į atitinkamus darniuosius standartus, kurie atitinka atitinkamus įgaliojimus, sąrašą.

Prie kiekvieno į sąrašą įtraukto darniojo standarto nurodoma tokia informacija:

- a) nuorodos į darniąsias technines specifikacijas, kurias jis pakeičia, jei tokių yra;
- b) bendro taikymo laikotarpio pradžios diena;
- c) bendro taikymo laikotarpio pabaigos diena.

Komisija skelbia atnaujintus sąrašus.

Nuo bendro taikymo laikotarpio pradžios dienos darnųjų standartą galima taikyti siekiant parengti eksploatacinių savybių deklaraciją dėl statybos produkto, kuriam taikomas tas standartas. Nacionalinės standartizacijos institucijos įpareigojamos perimti darniuosius standartus laikantis Direktyvos 98/34/EB.

Nedarant poveikio 36–38 straipsniams, nuo bendro taikymo laikotarpio pabaigos dienos darnusis standartas yra vienintelė priemonė eksploatacinių savybių deklaracijai dėl statybos produkto, kuriam taikomas tas standartas, parengti.

Bendro taikymo laikotarpio pabaigoje panaikinami prieštaraujantys nacionaliniai standartai ir valstybės narės turi panaikinti visas prieštaraujančias nacionalines nuostatas.

18 straipsnis

Oficialus prieštaravimas dėl darnųjų standartų

1. Jei valstybė narė arba Komisija mano, kad darnusis standartas nevisiškai atitinka atitinkamame įgaliojime nustatytus reikalavimus, atitinkama valstybė narė arba Komisija, pasikonsultavusi su Nuolatinio statybos komitetu, perduoda klausimą nagrinėti pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtam komitetui, nurodant savo argumentus. Tas komitetas, pasikonsultavęs su atitinkamomis Europos standartizacijos institucijomis, nedelsdamas pateikia savo nuomonę.

2. Atsižvelgusi į pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę Komisija nusprendžia, ar *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* skelbti, neskelti, skelbti su apribojimais, palikti, palikti su apribojimais arba panaikinti nuorodas į atitinkamą darnųjų standartą.

3. Komisija praneša atitinkamai Europos standartizacijos institucijai apie savo sprendimą ir, prireikus, prašo peržiūrėti atitinkamą darnųjų standartą.

19 straipsnis

Europos vertinimo dokumentas

1. Gamintojui pateikus prašymą išduoti Europos techninį įvertinimą, TVĮ organizacija parengia ir patvirtina Europos vertinimo dokumentą statybos produktams, kuriems netaikomas arba taikomas nevisas darnusis standartas ir kurių eksploatacinių savybių negalima visapusiškai įvertinti remiantis galiojančiu darniuoju standartu dėl to, kad, *inter alia*:

- a) produktui netaikomas joks galiojantis darnusis standartas;
- b) darniajame standarte numatytas vertinimo metodas yra netinkamas bent vienos esminės to produkto charakteristikos atžvilgiu; arba
- c) darnusis standartas nenumato vertinimo metodo bent vienos esminės to produkto charakteristikos atžvilgiu.

2. Europos vertinimo dokumento priėmimo procedūra turi atitikti 20 straipsnyje nustatytus principus ir turi būti laikomasi 21 straipsnio bei II priedo.

3. Komisija gali priimti deleguotus teisės aktus pagal 60 straipsnį, siekiant iš dalies pakeisti II priedą ir nustatyti papildomas procedūras Europos vertinimo dokumento rengimo ir priėmimo taisyklės.

4. Kai tinkama, Komisija, pasikonsultavusi su Nuolatiniu statybos komitetu, pagal 17 straipsnio 1 dalį suteikdama įgaliojimus parengti šio straipsnio 1 dalyje nurodytų produktų darniuosius standartus, remiasi esamais Europos vertinimo dokumentais.

20 straipsnis

Europos vertinimo dokumentų rengimo ir priėmimo principai

1. Europos vertinimo dokumentų rengimo ir tvirtinimo procedūra turi būti:

- a) skaidri atitinkamo gamintojo atžvilgiu;
- b) apibrėžta tinkamais privalomais terminais, kad būtų išvengta nepagrįsto vėlavimo;
- c) parengta deramai atsižvelgiant į komercinės paslapties ir konfidencialumo apsaugą;
- d) parengta numatant galimybę deramam Komisijos dalyvavimui;
- e) pagrįsta mažiausiomis sąnaudomis gamintojui; ir
- f) užtikrinanti atitinkamam produktui paskirtų TVĮ kolegialumą ir jų veiklos koordinavimą.

2. TVĮ kartu su TVĮ organizacija padengia visas Europos vertinimo dokumentų rengimo ir priėmimo išlaidas.

21 straipsnis

TVĮ prievolės gавus prašymą išduoti Europos techninį įvertinimą

1. TVĮ, gavusi prašymą išduoti Europos techninį įvertinimą, praneša gamintojui, ar statybos produktui visiškai ar iš dalies taikomos darniosios techninės specifikacijos, pateikdama šią informaciją:

- a) jeigu produktui visapusiškai taikomas darnusis standartas, TVĮ gamintojui praneša, kad pagal 19 straipsnio 1 dalį negali būti išduotas Europos techninis įvertinimas;
- b) jeigu produktui visapusiškai taikomas Europos vertinimo dokumentas, TVĮ gamintojui praneša, kad toks dokumentas bus naudojamas kaip pagrindas rengiant Europos techninį įvertinimą, kuris bus išduotas;
- c) jeigu produktui darniosiose techninės specifikacijos netaikomos arba taikomos ne visos specifikacijos, TVĮ taiko II priede arba pagal 19 straipsnio 3 dalį nustatytas procedūras.

2. 1 dalies b ir c punktuose nurodytais atvejais TVĮ informuoja TVĮ organizaciją ir Komisiją apie prašymo turinį ir nurodo atitinkamą Komisijos sprendimą dėl eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo, kurį TVĮ ketina taikyti to produkto atžvilgiu, arba praneša, kad tokio Komisijos sprendimo nėra.

3. Jeigu Komisija mano, kad nėra tinkamo sprendimo dėl eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo dėl to statybos produkto, taikomas 28 straipsnis.

22 straipsnis

Paskelbimas

TVĮ organizacijos priimti Europos vertinimo dokumentai siunčiami Komisijai, kuri galutinių Europos vertinimo dokumentų nuorodų sąrašą skelbia *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Komisija skelbia atnaujintus sąrašus.

23 straipsnis

Ginčų nagrinėjimas TVĮ nesutarimų atveju

Jeigu TVĮ per numatytą terminą nesutaria dėl Europos vertinimo dokumento, TVĮ organizacija perduoda šį klausimą Komisijai, kad būtų priimtas atitinkamas sprendimas.

24 straipsnis

Europos vertinimo dokumento turinys

1. Europos vertinimo dokumentas apima bent bendrąjį statybos produkto aprašymą, produkto naudojimo paskirčiai svarbių esminių charakteristikų, kurias yra numatęs gamintojas ir dėl kurių yra susitarę gamintojas ir TVĮ organizacija, sąrašą ir produkto eksploatacinių savybių, susijusių su tomis esminėmis charakteristikomis, vertinimo metodus ir kriterijus.

2. Europos vertinimo dokumente nustatomi taikomi vidinės gamybos kontrolės principai, atsižvelgiant į atitinkamo statybos produkto gamybos proceso sąlygas.

3. Jeigu kai kurių produkto esminių charakteristikų eksploatacines savybes galima tinkamai įvertinti taikant kitose darniosiose techninėse specifikacijose arba rekomendacijose, nurodytose 66 straipsnio 3 dalyje, jau nustatytus metodus ir kriterijus, arba juos panaudoti pagal Direktyvos 89/106/EEB 9 straipsnį anksčiau nei 2013 m. liepos 1 d. išduodant Europos techninius liudijimus, tie jau nustatyti metodai ir kriterijai įtraukiami į Europos vertinimo dokumentą.

25 straipsnis

Oficialūs prieštaravimai dėl Europos vertinimo dokumentų

1. Jeigu valstybė narė arba Komisija mano, kad Europos vertinimo dokumentas nevisiškai atitinka su I priede išdėstytais

esminiais statinių reikalavimais susijusių poreikių, atitinkama valstybė narė arba Komisija perduoda klausimą nagrinėti Nuolatiniam statybos komitetui, nurodydama savo argumentus. Nuolatinis statybos komitetas, pasikonsultavęs su TVĮ organizacija, nedelsdamas pateikia savo nuomonę.

2. Atsižvelgusi į Nuolatinio statybos komiteto nuomonę Komisija nusprendžia, ar *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* skelbti, neskelti, skelbti su apribojimais, palikti, palikti su apribojimais arba panaikinti nuorodas į atitinkamus Europos vertinimo dokumentus.

3. Komisija atitinkamai informuoja TVĮ organizaciją ir, prireikus, prašo peržiūrėti atitinkamą Europos vertinimo dokumentą.

26 straipsnis

Europos techninis įvertinimas

1. Europos techninį įvertinimą gamintojo prašymu ir remiantis Europos vertinimo dokumentu, parengtu pagal 21 straipsnyje ir II priede išdėstytas procedūras, išduoda TVĮ.

Jeigu yra Europos vertinimo dokumentas, Europos techninis įvertinimas gali būti išduotas net ir tuo atveju, jeigu jau išduotas įgaliojimas dėl darniojo standarto. Toks išdavimas įmanomas iki Komisijos nustatyto bendro taikymo laikotarpio, kaip nurodyta 17 straipsnio 5 dalyje, pradžios.

2. Europos techninis įvertinimas apima tų esminių charakteristikų, dėl kurių yra susitarę gamintojas ir prašymą išduoti Europos techninį įvertinimą gavusi TVĮ, eksploatacinių savybių, kurios turi būti deklaruotos, susijusių su deklaruota naudojimo paskirtimi, lygius ar klases arba aprašymą bei techninę informaciją, kurių reikia eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemai įgyvendinti.

3. Siekiant užtikrinti vienodą šio straipsnio įgyvendinimą, Komisija priima įgyvendinimo aktus, kad pagal 64 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą nustatytų Europos techninio įvertinimo formą.

27 straipsnis

Eksploatacinių savybių lygiai arba klasės

1. Naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 60 straipsnį, Komisija gali nustatyti eksploatacinių savybių klases pagal esmines statybos produktų charakteristikas.

2. Jeigu Komisija nustato su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusių eksploatacinių savybių klases, Europos standartizacijos institucijos turi naudoti šias klases darniuosiuose standartuose. TVĮ organizacija atitinkamais atvejais naudoja tas klases Europos vertinimo dokumentuose.

Jeigu Komisija nenustato su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusių eksploatacinių savybių klasių, jas darniuosiuose standartuose gali nustatyti Europos standartizacijos institucijos, remdamosi patikslintu įgaliojimu.

3. Kai tai numatyta atitinkamuose įgaliojimuose, Europos standartizacijos institucijos darniuosiuose standartuose nustato ribinius lygius, susijusius su esminėmis charakteristikomis, ir, prireikus, su naudojimo paskirtimi, kuriuos turės atitikti statybos produktai valstybėse narėse.

4. Jeigu Europos standartizacijos institucijos darniajame standarte yra nustačiusios eksploatacinių savybių klases, TVĮ organizacija naudoja tas klases Europos vertinimo dokumentuose, jeigu jos yra susijusios su statybos produktu.

Kai laikoma tikslinga, TVĮ organizacija, Komisijai pritarus, bei pasikonsultavusi su Nuolatiniu statybos komitetu, nustato Europos vertinimo dokumente eksploatacinių savybių klases ir ribinius lygius, susijusius su esminėmis statybos produkto charakteristikomis pagal gamintojo numatytą jo naudojimo paskirtį.

5. Naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 60 straipsnį, Komisija gali nustatyti sąlygas, kurias įvykdžius laikoma, kad statybos produktas atitinka tam tikrą eksploatacinių savybių lygį ar klasę neatliekant bandymų arba tolimesnių bandymų.

Jei Komisija nėra nustačiusi tokių sąlygų, Europos standartizacijos institucijos gali tokias sąlygas nustatyti darniuosiuose standartuose remdamosi peržiūrėtais įgaliojimais.

6. Jeigu Komisija yra nustačiusi klasifikacijos sistemas pagal 1 dalį, valstybės narės gali nustatyti eksploatacinių savybių lygius arba klases, kurias statybos produktai pagal jų esmines charakteristikas turės atitikti, tik atsižvelgdamos į tas klasifikacijos sistemas.

7. Europos standartizacijos institucijos ir TVĮ organizacija, nustatydamos eksploatacinių savybių ribinius lygius arba klases, atsižvelgia į valstybių narių reglamentavimo poreikius.

28 straipsnis

Eksploatacinių savybių pastovumo vertinimas ir tikrinimas

1. Statybos produktų eksploatacinių savybių pastovumas, atsižvelgiant į šių produktų esmines charakteristikas, vertinamas ir tikrinamas pagal vieną iš V priede nustatytų sistemų.

2. Naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 60 straipsnį, Komisija, atsižvelgdama visų pirma į poveikį žmonių sveikatai ir saugai bei aplinkai, nustato ir gali patikslinti, kuri sistema ar sistemos taikoma (-os) atitinkamam statybos produktui, statybos produktų grupei arba tam tikrai esminei charakteristikai. Tai darydama Komisija taip pat atsižvelgia į su rinkos priežiūra susijusių patirtį, įformintą nacionalinės valdžios institucijų perduotuose dokumentuose.

Komisija pasirenka visus esminius statinių reikalavimus atitinkančią mažiausiai griežtą sistemą ar sistemas.

3. Taip nustatyta sistema arba sistemos nurodoma (-os) įgaliojimuose dėl darniųjų standartų ir darniosiose techninėse specifikacijose.

V SKYRIUS

TECHNINIO VERTINIMO ĮSTAIGOS

29 straipsnis

TVĮ paskyrimas, stebėseną ir vertinimas

1. Valstybės narės savo teritorijose gali paskirti TVĮ vienai arba kelioms IV priedo 1 lentelėje išvardytoms produktų sritims.

Valstybės narės, paskyrusios TVĮ, praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai jos pavadinimą, adresą ir produktų sritis, kurioms ta TVĮ yra priskirta.

2. Komisija elektroninėmis priemonėmis viešai skelbia TVĮ sąrašą, nurodydama produktų sritis, kurioms jos yra priskirtos, siekdama aukščiausio galimo skaidrumo lygio.

Komisija viešai skelbia atnaujintą sąrašą.

3. Valstybės narės vykdo jų paskirtų TVĮ veiklos ir kompetencijos stebėseną ir vertina jas pagal atitinkamus IV priedo 2 lentelėje išdėstytus reikalavimus.

Valstybės narės praneša Komisijai apie nacionalinę TVĮ paskyrimo, jų veiklos ir kompetencijos stebėsenos tvarką ir apie tos informacijos pasikeitimus.

4. Komisija, pasikonsultavusi su Nuolatinio statybos komitetu, patvirtina TVĮ veiklos vertinimo gaires.

30 straipsnis

Reikalavimai, taikomi TVĮ

1. TVĮ atlieka vertinimą ir išduoda Europos techninį įvertinimą dėl tos produktų srities, kuriai ta įstaiga yra priskirta.

TVĮ pagal jai priskirtą sritį turi atitikti IV priedo 2 lentelėje nustatytus reikalavimus.

2. TVĮ viešai skelbia savo struktūrą ir savo sprendimus priimančių vidaus organų narių pavardes.

3. Jeigu TVĮ nebeatitinka 1 dalyje nurodytų reikalavimų, valstybė narė panaikina tos TVĮ paskyrimą atitinkamos produktų srities atžvilgiu ir apie tai praneša Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.

31 straipsnis

TVĮ koordinavimas

1. TVĮ įsteigia techninio vertinimo organizaciją.

2. TVĮ organizacija laikoma įstaiga, siekiančia Europos bendros svarbos interesų, kaip apibrėžta 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatančio išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento įgyvendinimo taisyklės⁽¹⁾, 162 straipsnyje.

3. Bendri bendradarbiavimo tikslai ir administracinės bei finansinės sąlygos, susijusios su TVĮ organizacijai suteiktomis dotacijomis, gali būti apibrėžtos sudarant pagrindų partnerystės susitarimą, kurį pasirašo Komisija ir ta organizacija laikantis 2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento⁽²⁾ (toliau – Finansinis regla-

mentas) ir Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002. Europos Parlamentui ir Tarybai pranešama apie tokio susitarimo sudarymą.

4. TVĮ organizacija vykdo bent šias užduotis:

a) organizuoja TVĮ veiklos koordinavimą ir prireikus užtikrina bendradarbiavimą ir konsultavimąsi su kitais suinteresuotaisiais subjektais;

b) užtikrina, kad TVĮ dalytųsi geriausios praktikos pavyzdžiais siekiant skatinti didesnę veiksmingumą ir teikti geresnes paslaugas pramonei;

c) koordinuoja 21 straipsnyje ir II priede nustatytų procedūrų taikymą bei teikia šiam tikslui reikalingą pagalbą;

d) rengia ir priima Europos vertinimo dokumentus;

e) praneša Komisijai apie visus klausimus, susijusius su Europos vertinimo dokumentų rengimu, ir su 21 straipsnyje ir II priede nustatytų procedūrų aiškinimu susijusius aspektus bei siūlo Komisijai patobulinimus remiantis įgyta patirtimi;

f) teikia pastabas dėl TVĮ, kuri nevykdo savo užduočių pagal 21 straipsnyje ir II priede nustatytas procedūras, Komisijai ir tą TVĮ paskyrusiai valstybei narei;

g) užtikrina, kad priimti Europos vertinimo dokumentai ir nuorodos į Europos techninius įvertinimus būtų skelbiami viešai.

Šioms užduotims vykdyti TVĮ organizacija turi sekretoriatą.

5. Valstybės narės užtikrina, kad TVĮ finansų ir žmogiškaisiais ištekliais remtų TVĮ organizaciją.

32 straipsnis

Sąjungos finansavimas

1. Sąjungos finansavimas gali būti suteikiamas TVĮ organizacijai įgyvendinti 31 straipsnio 4 dalyje nurodytas užduotis.

2. 31 straipsnio 4 dalyje nustatytiems užduotims skiriamus asignavimus kiekvienais metais nustato biudžeto valdymo institucija neviršydamą galiojančios finansinės programos ribų.

⁽¹⁾ OL L 357, 2002 12 31, p. 1.

⁽²⁾ OL L 248, 2002 9 16, p. 1.

33 straipsnis

Finansavimo tvarka

1. Sąjungos finansavimas, neskelbiant kvietimo teikti paraiškas, skiriamas TVĮ organizacijai, kuriai galima skirti dotacijas pagal Finansinių reglamentą, vykdyti 31 straipsnio 4 dalyje nurodytoms užduotims.

2. TVĮ organizacijos sekretoriato, nurodyto 31 straipsnio 4 dalyje, veikla gali būti finansuojama veiklos dotacijų pagrindu. Atnaujinimo atveju veiklos dotacijos automatiškai nemažinamos.

3. Dotacijų susitarimuose galima nustatyti, kad naudos gavėjų pridėtinės išlaidos kompensuojamos nustatyto dydžio suma, neviršijanti 10 % visų reikalavimus atitinkančių tiesioginių veiklos išlaidų, išskyrus atvejus, kai naudos gavėjo netiesioginės išlaidos padengiamos iš veiklos dotacijų, skiriamų iš bendrojo Sąjungos biudžeto.

34 straipsnis

Valdymas ir stebėseną

1. Biudžeto valdymo institucijos nustatyti asignavimai 31 straipsnio 4 dalyje nurodytoms užduotims finansuoti taip pat gali apimti administracines išlaidas, susijusias su parengimu, stebėseną, tikrinimu, auditu ir vertinimu, kurie yra tiesiogiai būtini įgyvendinti šio reglamento tikslus, visų pirma, tyrimų, susitikimų, informavimo ir skelbimo veikla, išlaidos, susijusios su keitimusi informacija skirtais kompiuteriniais tinklais ir visos kitos administracinės ir techninės pagalbos išlaidos, kurią Komisija gali naudoti vykdydama veiklą, susijusią su Europos vertinimo dokumentų priėmimu ir Europos techninių įvertinimų išdavimu.

2. Komisija vertina Sąjungos lėšomis finansuojamų 31 straipsnio 4 dalyje nurodytų užduočių svarbą atsižvelgdama į Sąjungos politiką ir teisės aktus, bei praneša Europos Parlamentui ir Tarybai to vertinimo rezultatus ne vėliau kaip 2017 m. sausio 1 d., o vėliau – kas ketverius metus.

35 straipsnis

Sąjungos finansinių interesų apsauga

1. Komisija užtikrina, kad įgyvendinant veiksmus pagal šį reglamentą, Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones kovojant su sukčiavimu, korupcija ir kita neteisėta veikla vykdančioms patikrinimus ir susigrąžinant nepagrįstai išmokėtas sumas, ir, jei nustatomi pažeidimai, taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias sankcijas, laikantis 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos⁽¹⁾, 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamento

(EB, Euratomas) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų⁽²⁾ bei 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų⁽³⁾.

2. Vykdančiam pagal šį reglamentą finansuojamą veiklą pažeidimas, kaip nurodyta Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 1 straipsnio 2 dalyje, reiškia Sąjungos teisės nuostatos pažeidimą ar sutartinės prievolės nevykdymą dėl ekonominės veiklos vykdytojo veiksmų ar neveikimo, kuriuo dėl nepagrįstų išlaidų Sąjungos bendrajam biudžetui ar jų valdomiems biudžetams padaroma arba gali būti padaryta žala.

3. Visuose remiantis šiuo reglamentu sudarytuose susitarimuose ir sutartyse numatoma Komisijos arba jos įgalioto atstovo vykdoma stebėseną ir finansų kontrolė ir auditas, kurį atlieka Audito Rūmai ir kuris, prireikus, gali būti atliekamas vietoje.

VI SKYRIUS

SUPAPRASTINTOS PROCEDŪROS

36 straipsnis

Atitinkamų techninių dokumentų naudojimas

1. Nustatydamas produkto tipą, gamintojas gali pakeisti tipo bandymus arba su tipu susijusius skaičiavimus atitinkamu techniniu dokumentu, kuriuo patvirtinama, kad:

a) dėl vienos ar kelių esminių statybos produkto, kurį gamintojas pateikia į rinką, charakteristikų, tas produktas laikomas atitinkančiu tam tikrą eksploatacinių savybių lygį ar klasę neatliekant bandymų ar skaičiavimų, arba neatliekant tolimiesnių bandymų ar skaičiavimų, laikantis atitinkamoje darniojoje techninėje specifikacijoje arba Komisijos sprendime nustatytų sąlygų;

b) statybos produktas, kuriam taikomas darnusis standartas ir kurį gamintojas pateikia į rinką, atitinka kito statybos produkto, pagaminto kito gamintojo ir jau išbandyto pagal atitinkamą darnųjį standartą, tipą. Įvykdžius šias sąlygas, gamintojas įgyja teisę deklaruoti, kad eksploatacinių savybių atitinka visus kito produkto bandymo rezultatus arba jų dalį. Gamintojas gali naudotis kito gamintojo atliktų bandymų rezultatais tik gavęs to gamintojo, kuris išlieka atsakingas už tų bandymo rezultatų tikslumą, patikimumą ir stabilumą, leidimą; arba

⁽¹⁾ OL L 312, 1995 12 23, p. 1.

⁽²⁾ OL L 292, 1996 11 15, p. 2.

⁽³⁾ OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

c) statybos produktas, kuriam taikoma darnioji techninė specifikacija ir kurį gamintojas pateikia į rinką, yra sistema, sudaryta iš sudedamųjų dalių, kurias gamintojas surenka laikydamasis tikslų nurodymų, kuriuos pateikia tokios sistemos arba jos sudedamųjų dalių tiekėjas, jau atlikęs tos sistemos ar tos sudedamosios dalies bandymus dėl vienos ar kelių esminių charakteristikų, laikydamasis atitinkamos darniosios techninės specifikacijos. Įvykdžius šias sąlygas gamintojas įgyja teisę deklaruoti, kad eksploatacinės savybės atitinka visus arba dalį jam pateiktos sistemos arba sudedamosios dalies bandymo rezultatų. Gamintojas gali naudotis kito gamintojo ar sistemų tiekėjo atliktų bandymų rezultatais tik gavęs to gamintojo ar sistemų tiekėjo, kurie išlieka atsakingi už tų bandymo rezultatų tikslumą, patikimumą ir stabilumą, leidimą.

2. Jeigu 1 dalyje nurodytas statybos produktas priklauso statybos produktų grupei, kuriai taikoma eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistema yra 1 + arba 1 sistema, kaip nustatyta V priede, atitinkamus techninius dokumentus, nurodytus šio straipsnio 1 dalyje, tikrina notifikuotoji produkto sertifikavimo įstaiga, kaip nurodyta V priede.

37 straipsnis

Supaprastintų procedūrų taikymas labai mažose įmonėse

Labai mažos įmonės, gaminančios statybos produktus, kuriems taikomi darnieji standartai, gali pakeisti produkto tipo nustatymą atliekant tipo bandymus, kai taikomos sistemos 3 ir 4, kaip nustatyta V priede, naudojamos metodus, kurie skiriasi nuo taikomame darniajame standarte nurodytų metodų. Tie gamintojai taip pat gali statybos produktams, kuriems taikoma sistema 3, taikyti sistemos 4 nuostatas. Šias supaprastintas procedūras taikantis gamintojas turi įrodyti, kad statybos produktas atitinka taikomus reikalavimus, naudodamas specifinį techninį dokumentą, ir kad jo taikytos procedūros lygiavertės darniuosiuose standartuose nustatytoms procedūroms.

38 straipsnis

Kitos supaprastintos procedūros

1. Statybos produktų, kuriems taikomas darnusis standartas ir kurie pagaminti individualiai arba pagal individualų užsakymą neserijinės gamybos proceso būdu bei instaliuoti viename konkrečiame statinyje, atveju gamintojas gali taikomos sistemos eksploatacinių savybių vertinimo dalį, kaip nustatyta V priede, pakeisti specifiniu techniniu dokumentu, kuriuo įrodoma to produkto atitiktis taikomiems reikalavimams ir jo taikytų procedūrų lygiavertiškumas darniuosiuose standartuose nustatytoms procedūroms.

2. Jeigu 1 dalyje nurodytas statybos produktas priklauso statybos produktų grupei, kuriai taikoma eksploatacinių savybių

pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistema yra 1 + arba 1 sistema, kaip nustatyta V priede, specifinį techninį dokumentą tikrina notifikuotoji produkto sertifikavimo įstaiga, kaip nurodyta V priede.

VII SKYRIUS

NOTIFIKUOJANČIOSIOS INSTITUCIJOS IR NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

39 straipsnis

Notifikavimas

Valstybės narės teikia pranešimą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, įgaliotas atlikti trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą pagal šį reglamentą (toliau – notifikuotosios įstaigos).

40 straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, kuri atsako už tai, kad būtų nustatytos ir taikomos reikiamos įstaigų, kurios turi būti įgaliotos taikant šį reglamentą atlikti trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą, vertinimo ir pranešimų teikimo procedūros, bei už notifikuotųjų įstaigų stebėseną, įskaitant už tai, kaip jos laikosi 43 straipsnio.

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną turi atlikti jų nacionalinės akreditacijos įstaigos, kaip apibrėžta ir nustatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008.

3. Jeigu notifikuojančioji institucija įgalioja arba kitaip paveda atlikti 1 dalyje nurodytus vertinimą, notifikavimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra Vyriausybinių subjektas, ta įstaiga turi būti juridinis asmuo ir turi *mutatis mutandis* atitikti 41 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ji turi sudaryti susitarimus, kuriais apdraudžiama atsakomybė, kylanti dėl jos veiklos.

4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už 3 dalyje nurodytos įstaigos atliktas užduotis.

41 straipsnis

Reikalavimai, taikomi notifikuojančiosioms institucijoms

1. Notifikuojančioji institucija steigama taip, kad nekiltų interesų konfliktų su notifikuotosiomis įstaigomis.

2. Notifikuojančioji institucija organizuojama ir veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas.

3. Notifikuojančiosios institucijos veikla organizuojama taip, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su įstaigos, kuri turi būti įgaliota atlikti trečiosios šalies užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą, priimtų kiti kompetentingi vertinime nedalyvavę asmenys.

4. Notifikuojančioji institucija nesiūlo ar nevykdo veiklos, kurią vykdo notifikuotosios įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų komerciniais ar konkurenciniais pagrindais.

5. Notifikuojančioji institucija užtikrina gautos informacijos konfidencialumą.

6. Notifikuojančiojoje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

42 straipsnis

Valstybių narių prievolė informuoti

Valstybės narės informuoja Komisiją apie nacionalines procedūras, taikomas vertinant ir notifikuojant įstaigas, kurios turi būti įgalios atlikti trečiosios šalies užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą, bei apie notifikuotųjų įstaigų stebėjimą, taip pat praneša apie visus šios informacijos pakeitimus.

Komisija tą informaciją skelbia viešai.

43 straipsnis

Reikalavimai, taikomi notifikuotosioms įstaigoms

1. Notifikavimo tikslais, notifikuotoji įstaiga turi atitikti 2–11 dalyse nustatytus reikalavimus.

2. Notifikuotoji įstaiga turi būti įsteigta pagal nacionalinę teisę ir turėti juridinio asmens statusą.

3. Notifikuotoji įstaiga turi būti trečiaja šalimi esanti įstaiga, nepriklausoma nuo organizacijos ar statybos produkto, kuriuos ji vertina.

Įstaiga, priklausanti verslo asociacijai ar profesinei federacijai, atstovaujančiai įmonėms, susijusioms su šios įstaigos vertinamų statybos produktų projektavimu, gamyba, tiekimu, surinkimu, naudojimu arba technine priežiūra, gali būti pripažįstama tokia įstaiga su sąlyga, kad įrodoma, jog ji yra nepriklausoma ir nekyla interesų konfliktų.

4. Notifikuotoji įstaiga, jos aukščiausioji vadovybė ir už trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių

savybių pastovumą atsakingi darbuotojai negali būti jų vertinamų statybos produktų projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar techninės priežiūros paslaugų teikėjai, taip pat negali būti bet kurios iš tų šalių įgaliotieji atstovai. Vis dėlto tai neturi trukdyti naudoti vertinamus produktus, kurie yra būtini notifikuotosios įstaigos veiklai, arba produktų naudojimui asmeniniais tikslais.

Notifikuotoji įstaiga, jos aukščiausioji vadovybė ir už trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą atsakingi darbuotojai negali tiesiogiai dalyvauti kuriant, gaminant ar konstruojant, parduodant, instaliuojant, naudojant šiuos statybos produktus ar atliekant jų techninę priežiūrą, taip pat negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie negali imtis jokios veiklos, kuri gali prieštarauti jų nepriklausomumui ir sąžiningumui atliekant užduotis, dėl kurių jie yra gavę pranešimą. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad jos filialų ar subrangovų veikla nepakenktų jos vertinimo ir (arba) tikrinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ir nešališkumui.

5. Trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą vykdanči notifikuotoji įstaiga ir jos darbuotojai šią veiklą turi vykdyti su didžiausiu profesiniu sąžiningumu ir turėti tinkamas technines žinias tam tikroje srityje bei turi nepasiduoti jokiam spaudimui bei paskatinimams, ypač finansiniams, kurie galėtų daryti poveikį jų sprendimui arba vertinimo ir (arba) tikrinimo veiklos rezultatams, ypač jei spaudimą daro ir paskatinimus siūlo šios veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys arba asmenų grupės.

6. Notifikuotoji įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą, kurios jai yra priskirtos pagal V priedo nuostatas ir dėl kurių ji yra notifikuota, nepriklausomai nuo to, ar tas užduotis atlieka pati notifikuotoji įstaiga, ar jos atliekamos šios įstaigos vardu bei jos atsakomybe.

Bet kokiomis aplinkybėmis notifikuotoji įstaiga kiekvienai eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemai ir kiekvienai statybos produktų, esminių charakteristikų ir užduočių rūšių ar kategorijai, dėl kurių ji yra notifikuota, turi turėti:

a) reikalingų darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamai patyrusių, kad galėtų vykdyti trečiųjų šalių užduotis, kai vertinamas ir tikrinamas eksploatacinių savybių pastovumas;

b) reikalingų procedūrų, pagal kurias atliekamas eksploatacinių savybių vertinimas, užtikrinant šių procedūrų skaidrumą ir galimybę jas atkartoti, aprašymą; ji turi turėti tinkamą politiką ir procedūras, kad būtų galima atskirti užduotis, kurias ji atlieka kaip notifikuoti įstaiga, nuo kitos veiklos;

c) reikalingas jos veiklai vykdyti procedūras, kuriomis tinkamai atsižvelgiama į įmonės dydį, sektorių, kuriame ji veikia, jos struktūrą, atitinkamų produktų technologijos sudėtingumo laipsnį ir į masinį ar serijinį gamybos proceso pobūdį.

Notifikuotoji įstaiga turi turėti priemones, būtinas tinkamai atlikti su veikla, dėl kurios ji yra notifikuota, susijusias technines ir administracines užduotis, ir galimybę naudotis visa reikiama įranga ar įrenginiais.

7. Už veiklos, dėl kurios įstaiga yra notifikuota, vykdymą atsakingi darbuotojai turi:

a) turėti tinkamą techninį ir profesinį išsilavinimą, apimančią visas atitinkamų rūšių trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą toje srityje, dėl kurios įstaiga yra notifikuota;

b) pakankamai išmanyti jų atliekamo vertinimo ir tikrinimo reikalavimus ir turėti reikalingus įgaliojimus tokiems veiksmams atlikti;

c) turėti tinkamų žinių apie taikomus darniuosius standartus ir atitinkamas šio reglamento nuostatas bei juos išmanyti;

d) turėti gebėjimų, reikalingų rengti sertifikatus, protokolus ir ataskaitas, patvirtinančias, kad buvo atliktas vertinimas ir tikrinimas.

8. Turi būti užtikrinamas notifikuosios įstaigos, jos aukščiausios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas.

Notifikuotosios įstaigos aukščiausiosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų vertinimų skaičiaus arba tokių vertinimų rezultatų.

9. Notifikuotoji įstaiga turi būti apdraudusi savo civilinę atsakomybę, nebent atsakomybę pagal nacionalinę teisę prisiima valstybė narė arba pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atliktą vertinimą ir (arba) tikrinimą.

10. Notifikuotosios įstaigos darbuotojai kaip profesinę paslaptį turi saugoti visą informaciją, kurią jie gavo atlikdami savo užduotis pagal V priedą, išskyrus veiklos vykdymo valstybės narės kompetentingų administracinių institucijų atžvilgiu. Turi būti saugomos nuosavybės teisės.

11. Notifikuotoji įstaiga turi dalyvauti atitinkamoje standartizacijos veikloje ir notifikuotųjų įstaigų koordinavimo grupės, sudarytos pagal šį reglamentą, veikloje arba užtikrinti, kad jos darbuotojai, atliekantys vertinimą, būtų apie tokią veiklą informuojami; taip pat ji šios grupės priimtus administracinius sprendimus ir parengtus dokumentus taiko kaip bendrąsias rekomendacijas.

44 straipsnis

Atitikties prezumpcija

Preziumuojama, kad notifikuoti įstaiga, kuri turi būti įgaliota atlikti trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą, ir kuri įrodo, kad atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, atitinka 43 straipsnyje nustatytus reikalavimus, tiek, kiek taikomi darnieji standartai apima tuos reikalavimus.

45 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų filialai ir subrangovai

1. Jeigu notifikuoti įstaiga sudaro subrangos sutartį dėl tam tikrų su trečiųjų šalių užduotimis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą susijusių užduočių atlikimo arba naudojasi filialo paslaugomis, ji užtikrina, kad subrangovas arba filialas atitiktų 43 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai atitinkamai praneša notifikuojančiajai institucijai.

2. Notifikuoti įstaiga prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar filialų atliktas užduotis, neatsižvelgiant į jų įsisteigimo vietą.

3. Pavesti darbą subrangovui arba filialui galima tik gavus kliento sutikimą.

4. Notifikuoti įstaiga užtikrina galimybę notifikuojančiajai institucijai susipažinti su atitinkamais dokumentais, susijusiais su subrangovo arba filialo kvalifikacijų įvertinimu ir su tokių šalių atliktomis užduotimis pagal V priedą.

46 straipsnis

Naudojimas ne notifikuotosios įstaigos bandymų laboratorijos įranga

1. Gamintojo prašymu, ir kai tai pateisinama dėl techninių, ekonominių ar logistinių priežasčių, notifikuotosios įstaigos gali nuspręsti atlikti eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemomis 1+, 1 ir 3 numatytus bandymus, nurodytus V priede, arba pavesti tokius bandymus joms prižiūrint atlikti gamyklose ir tam pasinaudoti gamintojo vidaus laboratorijos bandymų įrenginiais, arba, gavus išankstinį gamintojo sutikimą – išorės laboratorijoje, pasinaudojant tos laboratorijos bandymų įrenginiais.

Tokius bandymus atliekančios notifikuotosios įstaigos turi būti specialiai paskirtos kaip kompetentingos dirbti ne su savo akreditacijos srityje nurodyta bandymų įranga.

2. Prieš atlikdama šiuos bandymus, notifikuotoji įstaiga patikrina, ar įvykdyti bandymų metodo reikalavimai, ir įvertina, ar:

- a) bandymų įrenginiai turi tinkamą kalibravimo sistemą ir ar garantuojamas matavimų atsekamumas;
- b) užtikrinta bandymų rezultatų kokybė.

47 straipsnis

Notifikavimo paraiška

1. Įstaiga, kuri turi būti įgaliota atlikti trečiųjų šalių užduotis vertinant ir tikrinant eksploatacinių savybių pastovumą, notifikavimo paraišką pateikia įsisteigimo valstybės narės notifikuojančiajai institucijai.

2. Prie paraiškos pridedamas atliktinos veiklos, vertinimo ir (arba) tikrinimo procedūrų, kurias atlikti, įstaigos teigimu, ji turi kompetenciją, aprašymas, nacionalinės akreditacijos įstaigos, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008, išduotas akreditacijos pažymėjimas, patvirtinantis, kad įstaiga atitinka 43 straipsnyje nustatytus reikalavimus, jeigu jis išduotas.

3. Jeigu atitinkama įstaiga negali pateikti akreditacijos pažymėjimo, ji notifikuojančiajai institucijai pateikia visus dokumentus, būtinus jos atitikčiai 43 straipsnyje nustatytiems reikalavimams patikrinti, patvirtinti ir nuolat stebėti.

48 straipsnis

Notifikavimo procedūra

1. Notifikuojančiosios institucijos gali notifikuoti tik tas įstaigas, kurios atitinka 43 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Jos praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybės narėms, konkrečiai tam panaudodamos Komisijos sukurtą ir valdomą elektroninio pranešimo priemonę.

Išimtinai V priedo 3 punkte nustatytais atvejais, kai nėra tinkamos elektroninės priemonės, išimties tvarka priimama spausdintinė notifikavimo pranešimo kopija.

3. Notifikavimo pranešime nurodoma išsami informacija apie atliktinas funkcijas, nuoroda į atitinkamą darniąją techninę specifikaciją ir, V priede nustatytos sistemos tikslais, esminės charakteristikos, kurių atžvilgiu įstaiga turi kompetenciją.

Tačiau V priedo 3 punkte nustatytais atvejais nereikalaujama pateikti nuorodos į atitinkamą darniąją techninę specifikaciją.

4. Jeigu notifikavimas nėra grindžiamas akreditacijos pažymėjimu, kaip nurodyta 47 straipsnio 2 dalyje, notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybės narėms pateikia visus dokumentus, patvirtinančius, kad notifikuotoji įstaiga yra kompetentinga ir yra naudojamos priemonės siekiant užtikrinti, kad ta įstaiga bus nuolat stebima ir ji toliau atitiks 43 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

5. Atitinkama įstaiga notifikuotosios įstaigos veiklą gali vykdyti, tik jei Komisija ar kitos valstybės narės nepareiškia prieštaravimų per dvi savaites po notifikavimo, kai naudojamas akreditacijos pažymėjimas, arba per du mėnesius po notifikavimo, jei akreditacijos pažymėjimas nenaudojamas.

Tik tokia įstaiga pripažįstama notifikuotąja įstaiga pagal šį reglamentą.

6. Komisijai ir kitoms valstybės narėms pranešama apie visus susijusius vėlesnius notifikavimo pakeitimus.

49 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai

1. Komisija kiekvienai notifikuotajai įstaigai suteikia identifikacinį numerį.

Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaiga yra notifikuota pagal kelis Sąjungos aktus.

2. Komisija viešai paskelbia pagal šį reglamentą notifikuotų įstaigų sąrašą, įskaitant joms suteiktus identifikacinius numerius ir veiklą, dėl kurios jos yra notifikuotos, konkrečiai tam naudojamos Komisijos sukurta ir valdoma elektroninę pranešimo priemonę.

Komisija užtikrina, kad šis sąrašas būtų atnaujinamas.

50 straipsnis

Notifikavimo pakeitimai

1. Jeigu notifikuojančioji institucija išsiaiškina arba yra informuojama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 43 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, notifikuojančioji institucija atitinkamai apriboja, sustabdo arba panaikina notifikavimo galiojimą, atsižvelgdama į tų reikalavimų neatitikimo ar tų prievolių nevykdymo atvejų rimtumą. Ji nedelsdama atitinkamai informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares, konkrečiai tam panaudodama Komisijos sukurta ir valdoma elektroninio pranešimo priemonę.

2. Jei panaikinamas, apribojamas ar sustabdomas notifikavimo galiojimas arba jei notifikuotoji įstaiga nutraukia savo veiklą, atitinkama notifikuojančioji valstybė narė imasi deramų veiksmų, būtinų užtikrinti, kad tos įstaigos bylas tvarkytų kita notifikuotoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti prašymą pateikusios atsakingos notifikuojančiosios ir rinkos priežiūros institucijos.

51 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas

1. Komisija tiria visus atvejus, kai kyla abejonės arba jos dėmesys atkreipiamas į abejones dėl notifikuotosios įstaigos kompetencijos arba dėl to, ar notifikuotoji įstaiga ir toliau vykdo jai nustatytus reikalavimus ir pareigas.

2. Komisijos prašymu, notifikuojančioji valstybė narė pateikia jai visą informaciją, susijusią su notifikavimo pagrindu arba atitinkamos įstaigos kompetencijos užtikrinimu.

3. Komisija užtikrina, kad visa jai atliekant tyrimus gauta neskelbtina informacija būtų tvarkoma konfidencialiai.

4. Jeigu Komisija nustato, kad notifikuotoji įstaiga neatitinka arba nebeatitinka jai taikomų notifikavimo reikalavimų, ji atitinkamai informuoja notifikuojančiąją valstybę narę ir paprašo

imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, prireikus, notifikavimo panaikinimą.

52 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų prievolės

1. Notifikuotosios įstaigos vykdo trečiųjų šalių užduotis pagal V priede numatytas eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemas.

2. Eksploatacinių savybių pastovumo vertinimas ir tikrinimas gamintojo atžvilgiu atliekamas skaidriai ir laikantis proporcingumo principo, išvengiant nereikalingos naštos ekonominės veiklos vykdytojams. Notifikuotosios įstaigos savo veiklą vykdo deramai atsižvelgdamos į įmonės dydį, sektorių, kuriame įmonė veikia, jos struktūrą, atitinkamų produktų technologijos sudėtingumą ir į masinį ar serijinį gamybos proceso pobūdį.

Tačiau vykdydamos šią veiklą, notifikuotosios įstaigos produkto atžvilgiu laikosi šiuo reglamentu nustatyto griežtumo reikalavimo ir atsižvelgia į tai, kokį vaidmenį atlieka produktas, kad būtų įvykdyti visi esminiai statinių reikalavimai.

3. Jei, atlikdama pradinę gamyklos ir vidinės gamybos kontrolės tikrinimą, notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neužtikrino gaminamo produkto eksploatacinių savybių pastovumo, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi atitinkamų taisomųjų priemonių, ir neišduoda sertifikato.

4. Jeigu atliekant pagaminto produkto eksploatacinių savybių pastovumo tikrinimo stebėseną notifikuotoji įstaiga nustato, kad statybos produkto eksploatacinės savybės nebeatitinka produkto tipo savybių, ji reikalauja, kad gamintojas imtųsi atitinkamų taisomųjų priemonių ir prireikus sustabdo arba panaikina jo sertifikato galiojimą.

5. Jeigu taisomųjų priemonių nesiimama arba jos nesukelia reikiamo poveikio, notifikuotoji įstaiga prireikus apriboja, sustabdo ar panaikina sertifikatų galiojimą.

53 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų prievolė informuoti

1. Notifikuotosios įstaigos informuoja notifikuojančiąją instituciją apie:

a) atvejus, kai atsisakoma išduoti sertifikatus, apribojamas, laikinai sustabdomas ar panaikinamas jų galiojimas;

- b) aplinkybes, turinčias įtakos notifikavimo sričiai ir sąlygoms;
- c) prašymus pateikti informacijos apie atliktą eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir (arba) tikrinimo veiklą, kuriuos jos gavo iš rinkos priežiūros institucijų;
- d) pateikus prašymą, trečiųjų šalių užduotis pagal eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemas, vykdomas jų notifikavimo srityje, ir visą kitą vykdomą veiklą, įskaitant tarpvalstybinę veiklą ir subrangą.

2. Notifikuotosios įstaigos kitoms pagal šį reglamentą notifikuotoms įstaigoms, kurios vykdo panašias trečiųjų šalių užduotis pagal eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemas ir susijusias su statybos produktais, kuriems taikoma ta pati darnioji techninė specifikacija, teikia atitinkamą informaciją apie klausimus, susijusius su neigiamais ir, pateikus prašymą, teigiamais to vertinimo ir (arba) tikrinimo rezultatais.

54 straipsnis

Keitimasis patirtimi

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas valstybių narių nacionalinių institucijų, atsakingų už notifikavimo politiką, keitimasis patirtimi.

55 straipsnis

Notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimas

Komisija užtikrina tinkamą pagal 39 straipsnį notifikuotų įstaigų veiklos koordinavimą bei bendradarbiavimą ir tai, kad toks koordinavimas ir bendradarbiavimas būtų tinkamai vykdomas, šiuo tikslu sudarant notifikuotųjų įstaigų grupę.

Valstybės narės užtikrina, kad įstaigos, kurias jos notifikavo, tiesiogiai arba per paskirtus atstovus dalyvautų tos grupės veikloje, arba užtikrina, kad notifikuotųjų įstaigų atstovai būtų apie tai informuojami.

VIII SKYRIUS

RINKOS PRIEŽIŪRA IR APSAUGOS PROCEDŪROS

56 straipsnis

Nacionaliniu lygiu taikoma procedūra pavojų keliančių statybos produktų atveju

1. Jeigu vienos valstybės narės rinkos priežiūros institucijos ėmėsi veiksmų pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 20 straipsnį arba jeigu jos turi pakankamą pagrindą manyti, kad statybos produktas, kuriam taikomas darnusis standartas arba

dėl kurio buvo išduotas Europos techninis įvertinimas, neatitinka deklaruotų eksploatacinių savybių ir dėl jo kyla pavojus, kad nebus įvykdyti esminiai statinių reikalavimai, kuriems taikomas šis reglamentas, jos atlieka atitinkamo produkto vertinimą pagal atitinkamus šiame reglamente nustatytus reikalavimus. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai, kiek tai yra reikalinga, bendradarbiauja su rinkos priežiūros institucijomis.

Jeigu atliekant tą vertinimą rinkos priežiūros institucijos nustato, kad statybos produktas neatitinka šiame reglamente nustatytų reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų reikiamų taisomųjų priemonių, kad produktas atitiktų tuos reikalavimus, visų pirma deklaruotas eksploatacines savybes, arba būtų pašalintas iš rinkos, arba susigražintas per pagrįstą laikotarpį, kurį jos nustato atsižvelgdamos į pavojaus pobūdį.

Rinkos priežiūros institucijos atitinkamai informuoja notifikuo-tąją įstaigą, jeigu notifikuotoji įstaiga dalyvauja.

Šios dalies antroje pastraipoje nurodytoms priemonėms taikomas Reglamento (EB) Nr. 765/2008 21 straipsnis.

2. Jeigu rinkos priežiūros institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų valstybės teritorija, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojas.

3. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad visos atitinkamos taisomosios priemonės būtų naudojamos visų susijusių statybos produktų, kuriuos tas ekonominės veiklos vykdytojas tiekia rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

4. Jeigu atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima tinkamų taisomųjų priemonių per 1 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, rinkos priežiūros institucijos imasi visų reikiamų laikinųjų priemonių, siekdamos uždrausti arba apriboti statybos produkto tiekimą nacionalinei rinkai, arba pašalinti produktą iš tos rinkos, arba jį susigražinti.

Apie tas priemones rinkos priežiūros institucijos nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.

5. 4 dalyje nurodyta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus identifikuoti reikalavimų neatitinkantį statybos produktą, duomenis apie statybos produkto kilmę, įtariamą neatitikties pobūdį ir atitinkamą pavojų bei naudojamų nacionalinių priemonių pobūdį ir jų taikymo trukmę, taip pat atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo pateiktus argumentus. Visų pirma rinkos priežiūros institucijos nurodo, ar neatitikties priežastis yra:

- a) tai, kad produktas neatitinka deklaruotų eksploatacinių savybių ir (arba) su esminiais statinių reikalavimais susijusių reikalavimų, nustatytų šiame reglamente;
- b) darniųjų techninių specifikacijų arba specifinių techninių dokumentų trūkumai.

6. Kitos nei šią procedūrą inicijavusios valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie bet kokiais priimtas priemones ar apie bet kokią jų turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamo statybos produkto neatitiktimi, ir, jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, apie savo prieštaravimus.

7. Jeigu per penkiolika darbo dienų nuo 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė prieštaravimų dėl laikinos priemonės, kurią atitinkamo statybos produkto atžvilgiu taiko valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.

8. Valstybės narės užtikrina, kad būtų nedelsiant imamasi reikiamų ribojamųjų priemonių dėl atitinkamo statybos produkto, pavyzdžiui, produkto pašalinimo iš rinkos.

57 straipsnis

Sąjungos apsaugos procedūra

1. Jeigu užbaigus 56 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytą procedūrą, dėl kurios nors valstybės narės naudojamos priemonės pareiškiami prieštaravimai arba jeigu Komisija mano, kad nacionalinė priemonė prieštarauja Sąjungos teisės aktams, Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis bei atitinkamu (-ais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) ir įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi to vertinimo rezultatais, Komisija nusprendžia, ar priemonė pagrįsta, ar ne.

Komisija savo sprendimą skiria visoms valstybėms narėms ir nedelsdama jį perduoda joms bei atitinkamam (-iems) ekonominės veiklos vykdytojui (-ams).

2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, visos valstybės narės imasi priemonių, būtinų užtikrinti, kad reikalavimų

neatitinkantis statybos produktas būtų pašalintas iš jų rinkų ir atitinkamai informuoja Komisiją. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė tą priemonę panaikina.

3. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o statybos produkto neatitiktis siejama su darniųjų standartų trūkumais, kaip nurodyta 56 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija informuoja atitinkamą (-as) Europos standartizacijos instituciją ar institucijas ir perduoda klausimą nagrinėti pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį įsteigtam komitetui. Tas komitetas konsultuojasi su atitinkama Europos standartizacijos institucija ar institucijomis ir nedelsdamas pateikia savo nuomonę.

Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, o statybos produkto neatitiktis siejama su Europos vertinimo dokumento arba specifinio techninio dokumento trūkumais, kaip nurodyta 56 straipsnio 5 dalies b punkte, Komisija perduoda šį klausimą svarstyti Nuolatiniam statybos komitetui ir vėliau patvirtina atitinkamas priemones.

58 straipsnis

Reikalavimus atitinkantys, tačiau pavojų sveikatai ir saugai keliantys statybos produktai

1. Jeigu valstybė narė, atlikusi įvertinimą pagal 56 straipsnio 1 dalį, nustato, kad dėl statybos produkto, nors jis ir atitinka šio reglamento nuostatas, kyla pavojus, kad nebus įvykdyti esminiai statinių reikalavimai, ir jis kelia pavojų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems su visuomenės interesų apsauga susijusiems aspektams, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų priemonių, reikiamų užtikrinti, jog atitinkamas statybos produktas nebekeltų pavojaus, kai jau yra pateiktas į rinką, arba kad pašalintų statybos produktą iš rinkos arba jį susigrąžintų per pagrįstą laikotarpį, kurį ji nustato, atsižvelgdama į pavojaus pobūdį.

2. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad bet kokia taisomoji priemonė būtų naudojama visų atitinkamų statybos produktų, kuriuos tas ekonominės veiklos vykdytojas tiekia rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu.

3. Valstybė narė nedelsdama informuoja apie tai Komisiją ir kitas valstybes nares. Ta informacija apima visus turimus duomenis, visų pirma duomenis, reikalingus atitinkamam statybos produktui identifikuoti, duomenis apie produkto kilmę ir jo tiekimo grandinę, pavojaus pobūdį bei naudojamų nacionalinių priemonių pobūdį ir trukmę.

4. Komisija nedelsdama pradeda konsultacijas su valstybėmis narėmis ir atitinkamu (-ais) ekonominės veiklos vykdytoju (-ais) bei įvertina naudojamas nacionalines priemones. Remdamasi to įvertinimo rezultatais, Komisija nusprendžia, ar priemonė pagrįsta, ar ne, ir prireikus pasiūlo tinkamas priemones.

5. Komisija savo sprendimą skiria visoms valstybėms narėms ir nedelsdama jį perduoda joms bei atitinkamam (-iems) ekonominės veiklos vykdytojui (-ams).

59 straipsnis

Oficiali neatitiktis

1. Nedarant poveikio 56 straipsniui, valstybei narei padarius vieną iš toliau nurodytų išvadų, reikalaujama, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas panaikintų atitinkamą neatitiktį:

- a) CE ženklų buvo ženklinama pažeidžiant 8 arba 9 straipsnius;
- b) nebuvo ženklinama CE ženklu tais atvejais, kai to reikalaujama pagal 8 straipsnio 2 dalį;
- c) nedarant poveikio 5 straipsniui, eksploatacinių savybių deklaracija nebuvo parengta tais atvejais, kai to reikalaujama pagal 4 straipsnį;
- d) eksploatacinių savybių deklaracija nebuvo parengta pagal 4, 6 ir 7 straipsnius;
- e) techninių dokumentų nėra arba jie yra neišsamūs.

2. Jei 1 dalyje nurodyta neatitiktis tęsiasi, valstybė narė imasi visų priemonių, būtinų apriboti ar uždrausti statybos produkto tiekimą rinkai arba siekdama užtikrinti, kad produktas būtų susigrąžintas arba pašalintas iš rinkos.

IX SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

60 straipsnis

Deleguoti teisės aktai

Siekiant įgyvendinti šio reglamento tikslus, visų pirma panaikinti apribojimus tiekti statybos produktus rinkai ir jų išvengti, pagal 61 straipsnį ir laikantis 62 ir 63 straipsniuose nustatytų sąlygų Komisijai deleguojami šie įgaliojimai:

- a) kai tikslinga, nustatyti konkrečių statybos produktų grupių esmines charakteristikas ar ribinius lygius, kuriuos pagal 3–6 straipsnius gamintojas pateikdamas savo produktą į rinką turi deklaruoti gamintojo produkto naudojimo paskirčių atžvilgiu nurodydamas lygius ar klases arba aprašyme;
- b) nustatyti sąlygas, kurių laikantis 7 straipsnio eksploatacinių savybių deklaracija gali būti tvarkoma elektroninėmis priemonėmis, kad ją būtų galima paskelbti svetainėje;
- c) keisti laikotarpį, kurį gamintojas turi saugoti techninius dokumentus ir eksploatacinių savybių deklaraciją po to, kai statybos produktas buvo pateiktas į rinką pagal 11 straipsnį, remiantis numatomu statybos produkto būvio ciklu ar statybos produkto atliekamam vaidmeniui statiniuose;
- d) iš dalies pakeisti II priedą ir prireikus patvirtinti papildomas procedūrinės taisyklės pagal 19 straipsnio 3 dalį, kad būtų užtikrintas 20 straipsnyje nurodytų principų laikymasis ar 21 straipsnyje nustatytų procedūrų taikymas praktikoje;
- e) tikslinti III priedą, IV priedo 1 lentelę ir V priedą atsižvelgiant į techninę pažangą;
- f) nustatyti eksploatacinių savybių klases ir jas tikslinti atsižvelgiant į techninę pažangą pagal 27 straipsnio 1 dalį;
- g) nustatyti sąlygas, kuriomis būtų laikoma, kad statybos produktas atitinka tam tikrą eksploatacinių savybių lygį ar klasę, neatliekant bandymų arba tolimesnių bandymų pagal 27 straipsnio 5 dalį, jeigu tai nekeltų pavojaus, kad bus neįvykdyti esminiai statinių reikalavimai;
- h) tikslinti, nustatyti ir peržiūrėti eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistemas pagal 28 straipsnį, susijusias su tam tikru produktu, tam tikra produktų grupe ar tam tikromis esminėmis charakteristikomis, ir atsižvelgiant į:
 - i) produkto funkcijas arba tų esminių charakteristikų svarbą atsižvelgiant į esminius statinių reikalavimus;
 - ii) produkto pobūdį;

iii) statybos produkto esminių charakteristikų kintamumo poveikį produkto numatomu naudojimui laikotarpiu; ir

iv) produkto gamybos defektų tikimybę.

61 straipsnis

Naudojimasis delegavimu

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 60 straipsnyje nurodytus deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2011 m. balandžio 24 d. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešiams mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsimas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 62 straipsnį.

2. Kai tik Komisija priima deleguotą teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami laikantis 62 ir 63 straipsniuose nustatytų sąlygų.

62 straipsnis

Delegavimo atšaukimas

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 60 straipsnyje nurodytą įgaliojimų delegavimą.

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, apie tai stengiasi informuoti kitą instituciją ir Komisiją per pagrįstą laikotarpį iki galutinio sprendimo priėmimo, nurodant deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti, ir galimas atšaukimo priežastis.

3. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų įgaliojimų delegavimas. Jis įsigalioja nedelsiant arba jame nurodytą vėlesnę dieną. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų aktų galiojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

63 straipsnis

Prieštaravimai dėl deleguotų teisės aktų

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto per tris mėnesius nuo pranešimo dienos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis pratęsiamas tris mėnesiams.

2. Jeigu praėjus 1 dalyje nurodytam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareikšė prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, deleguotas teisės aktas skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioja jo nuostatose nurodytą dieną.

Deleguotas teisės aktas gali būti skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioja iki to laikotarpio pabaigos, jeigu tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad nepareikš prieštaravimų.

3. Jei Europos Parlamentas arba Taryba per 1 dalyje nurodytą laikotarpį pareiškia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.

64 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda Nuolatinis statybos komitetas.

2. Kai pateikiama nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai.

3. Valstybės narės užtikrina, kad Nuolatinio statybos komiteto nariai gebėtų vykdyti savo funkcijas taip, kad būtų išvengta interesų konfliktų, ypač atsižvelgiant į CE ženklo gavimo procedūras.

65 straipsnis

Panaikinimas

1. Direktyva 89/106/EEB panaikinama.

2. Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

66 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Statybos produktai, kurie anksčiau nei 2013 m. liepos 1 d. buvo pateikti į rinką pagal Direktyvą 89/106/EEB, laikomi atitinkančiais šį reglamentą.

2. Gamintojai gali parengti eksploatacinių savybių deklaraciją, remdamiesi atitikties sertifikatu arba atitikties deklaracija, išduota pagal Direktyvą 89/106/EEB anksčiau nei 2013 m. liepos 1 d.

3. Anksčiau nei 2013 m. liepos 1 d. pagal Direktyvos 89/106/EEB 11 straipsnį paskelbtos rekomendacijos, kaip suteikti Europos techninio liudijimus, gali būti naudojamos kaip Europos vertinimo dokumentai.

4. Anksčiau nei 2013 m. liepos 1 d. pagal Direktyvos 89/106/EEB 9 straipsnį išduotus Europos techninius liudijimus gamintojai ir importuotojai gali naudoti kaip Europos techninius įvertinimus visu šių liudijimų galiojimo laikotarpiu.

67 straipsnis

Komisijos ataskaita

1. Ne vėliau kaip 2014 m. balandžio 25 d. Komisija įvertina konkrečius poreikius gauti informaciją apie pavojingas medžiagas statybos produkto sudėtyje ir apsparsto galimybę išplėsti 6 straipsnio 5 dalyje numatytą prievolę informuoti, kad ji apimtų ir kitas medžiagas, ir apie tai pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai. Atlikdama vertinimą Komisija atsižvelgia, *inter alia*, į poreikį užtikrinti aukštą statybos produktus naudojančių darbuotojų ir statinių naudotojų sveikatos apsaugos ir saugos lygį, taip pat atsižvelgiant į dalių ar medžiagų antrinio perdirbimo ir (arba) pakartotinio naudojimo reikalavimus.

Prireikus per dvejus metus po ataskaitos pateikimo Europos Parlamentui ir Tarybai parengiami atitinkami teisėkūros pasiūlymai.

2. Ne vėliau kaip 2016 m. balandžio 25 d. Komisija, remdamasi valstybių narių ir kitų susijusių suinteresuotųjų subjektų pateiktomis ataskaitomis, pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai ataskaitą dėl šio reglamento įgyvendinimo, be kita ko, dėl 19, 20, 21, 23, 24 ir 37 straipsnių įgyvendinimo, prireikus kartu pateikdama atitinkamus pasiūlymus.

68 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Tačiau 3–28, 36–38, 56–63, 65 ir 66 straipsniai bei I, II, III ir V priedai taikomi nuo 2013 m. liepos 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2011 m. kovo 9 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
J. BUZEK

Tarybos vardu
Pirmininkė
GYŐRI E.

I PRIEDAS

ESMINIAI STATINIŲ REIKALAVIMAI

Statiniai ir atskiros jų dalys turi atitikti jų naudojimo paskirtį, ypač atsižvelgiant į susijusių asmenų sveikatą ir saugą viso statinių būvio ciklo metu. Atsižvelgiant į įprastinę techninę priežiūrą, statiniai turi atitikti šiuos esminius statinių reikalavimus ekonomiškai pagrįstą naudojimo laikotarpį.

1. Mechaninis atsparumas ir pastovumas

Statiniai turi būti projektuojami ir statomi taip, kad apkrovos, kurios gali veikti statybos metu ir juos naudojant, nesukeltų:

- a) viso statinio arba jo dalies griūties;
- b) didelių deformacijų, viršijančių leistinas ribas;
- c) žalos kitoms statinio dalims, įrenginiams ar sumontuotai įrangai dėl didelių apkrovų laikančios konstrukcijos deformacijų;
- d) žalos, atsiradusios per įvykį, kuri būtų neproporcinga ją sukėlusiai pirminei priežasčiai.

2. Gaisrinė sauga

Statiniai turi būti projektuojami ir statomi taip, kad kilus gaisrui:

- a) statinių laikančiosios konstrukcijos tam tikrą laiką išlaikytų apkrovas;
- b) būtų ribojamas ugnies bei dūmų susidarymas ir plitimas statiniuose;
- c) būtų ribojamas gaisro plitimas į gretimus statinius;
- d) juose esantys asmenys galėtų išeiti iš statinių ar būti išgelbėti naudojant kitas priemones;
- e) būtų atsižvelgiama į gelbėtojų komandų saugą.

3. Higiena, sveikata ir aplinka

Statiniai turi būti projektuojami ir statomi taip, kad viso jų būvio ciklo metu, juos statant, naudojant ir griauinant nekiltų jokio pavojaus darbuotojų, gyventojų ar kaimynų higienai arba sveikatai ir saugai ir per visą jų būvio ciklą jie neturėtų pernelyg didelio poveikio aplinkos kokybei ar klimatui, ypač dėl toliau išvardytų priežasčių:

- a) toksiškų dujų išsiskyrimo;
- b) pavojingų medžiagų, lakiųjų organinių junginių (LOJ), šiltnamio efektą sukeliančių dujų arba pavojingų dalelių išsiskyrimo į orą statinių viduje ar lauke;
- c) pavojingos spinduliuotės;
- d) pavojingų medžiagų išleidimo į gruntinį vandenį, jūrų vandenį, paviršinius vandenius arba dirvožemį;
- e) pavojingų medžiagų išleidimo į geriamąjį vandenį ar medžiagų, kurios kitaip neigiamai veikia geriamojo vandens kokybę, išleidimo;
- f) netinkamo nuotekų išleidimo, dūmtraukio dujų išmetimo arba netinkamo kietųjų arba skystųjų atliekų pašalinimo;
- g) drėgmės statinių dalyse ar statinių vidaus paviršiuose.

4. Sauga ir galimybė patekti į statinį naudojimo metu

Statiniai turi būti projektuojami ir statomi taip, kad jais naudojantis arba juos eksploatuojant nekiltų nepriimtinos nelaimingų atsitikimų ar žalos pavojaus, pvz., paslydimo, kritimo, susidūrimo, nudegimo, žūties dėl elektros srovės, sužalojimo dėl sprogo ir išsilaužimų. Visų pirma, statiniai turi būti projektuojami ir statomi atsižvelgiant į neigalių asmenų galimybes patekti į statinį ir juo naudotis.

5. Apsauga nuo triukšmo

Statiniai turi būti projektuojami ir statomi taip, kad juose arba šalia jų esančių asmenų girdimas triukšmas neviršytų sveikatai pavojingo lygio ir leistų jiems miegoti, ilsėtis ir dirbti patenkinamomis sąlygomis.

6. Energijos taupymas ir šilumos išsaugojimas

Statiniai ir jų šildymo, vėsinimo, apšvietimo bei vėdinimo įrenginiai turi būti projektuojami bei statomi taip, kad juos naudojant energijos sąnaudos būtų mažos, atsižvelgiant į statinių naudotojus ir vietovės klimato sąlygas. Statiniai taip pat turi efektyviai vartoti energiją, taip, kad juos statant ir griunant būtų sunaudojama kuo mažiau energijos.

7. Tvarus gamtos išteklių naudojimas

Statiniai turi būti projektuojami, statomi ir griunami taip, kad būtų tvariai naudojami gamtiniai ištekliai ir ypač užtikrinamas:

- a) statinių, jų medžiagų ir dalių pakartotinis naudojimas arba perdirbumas po nugriovimo;
 - b) statinių ilgaamžiškumas;
 - c) statiniams skirtų aplinkai nežalingų žaliavų ir antrinių žaliavų naudojimas.
-

II PRIEDAS

EUROPOS VERTINIMO DOKUMENTO PATVIRTINIMO PROCEDŪRA

1. Prašymas išduoti Europos techninį įvertinimą

Kai gamintojas pateikia bet kuriai TVĮ prašymą išduoti statybos produkto Europos techninį įvertinimą, ir po to, kai gamintojas ir TVĮ (toliau – atsakinga TVĮ) pasirašo susitarimą dėl komercinės paslapties ir konfidencialumo, nebent gamintojas nusprendžia kitaip, gamintojas pateikia atsakingai TVĮ techninę bylą, kurioje pateiktas produkto aprašas, gamintojo numatytas jo naudojimas ir duomenys apie vidinę gamybos kontrolę, kurią gamintojas ketina taikyti.

2. Sutartis

Dėl 21 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytų statybos produktų, per vieną mėnesį nuo techninės bylos gavimo, sudaroma gamintojo ir atsakingos TVĮ sutartis dėl Europos techninio įvertinimo atlikimo, nustatant Europos vertinimo dokumento parengimo darbo programą, įskaitant:

- darbo organizavimą TVĮ organizacijoje,
- darbo grupės, kuri turi būti sudaryta TVĮ organizacijoje ir turi veikti atitinkamoje produktų srityje, sudėtį,
- TVĮ veiklos koordinavimą.

3. Darbo programa

Po sutarties su gamintoju sudarymo TVĮ organizacija informuoja Komisiją apie darbo programą, skirtą Europos vertinimo dokumentui parengti, jos įgyvendinimo tvarkaraštį ir nurodo vertinimo programą. Ši informacija pateikiama per tris mėnesius nuo prašymo išduoti Europos techninį įvertinimą gavimo dienos.

4. Europos vertinimo dokumento projektas

TVĮ organizacija parengia galutinį Europos vertinimo dokumento projektą, pasitelkdama atsakingos TVĮ koordinuojamą darbo grupę, ir pateikia tokį projektą atitinkamoms šalims per šešis mėnesius nuo tos dienos, kai Komisijai buvo pranešta apie darbo programą.

5. Komisijos dalyvavimas

Komisijos atstovas gali stebėtojo teisėmis dalyvauti visuose darbo programos vykdymo etapuose.

6. Terminų pratęsimas ir vėlavimas

Apie bet koki vėlavimą šio priedo 1–4 punktuose nustatytų terminų atžvilgiu darbo grupė praneša TVĮ organizacijai ir Komisijai.

Jei Europos vertinimo dokumento parengimo termino pratęsimas gali būti pagrįstas, ypač jei nėra Komisijos sprendimo dėl taikomos statybos produkto eksploatacinių savybių pastovumo įvertinimo ir patikrinimo sistemos arba jei reikia parengti naują bandymų metodą, pratęstą terminą nustato Komisija.

7. Europos vertinimo dokumento pakeitimai ir priėmimas

Atsakinga TVĮ perduoda Europos vertinimo dokumento projektą gamintojui, kuris per penkiolika darbo dienų gali pateikti savo pastabas. Po to TVĮ organizacija:

- a) kai taikoma, informuoja gamintoją, kaip atsižvelgta į jo pastabas;
- b) priima Europos vertinimo dokumento projektą; ir
- c) nusiunčia jo kopiją Komisijai.

Jeigu per penkiolika darbo dienų nuo gavimo dienos Komisija pateikia TVĮ organizacijai pastabų dėl Europos vertinimo dokumento projekto, TVĮ organizacija, po to, kai jai buvo suteikta galimybė pateikti savo komentarus, atitinkamai pakeičia projektą ir patvirtinto Europos vertinimo dokumento kopiją nusiunčia gamintojui ir Komisijai.

8. Galutinis skelbtinas Europos vertinimo dokumentas

Kai tik atsakinga TVĮ išduoda pirmąjį Europos techninį įvertinimą, remdamasi patvirtintu Europos vertinimo dokumentu, tas Europos vertinimo dokumentas prireikus pakeičiamas, atsižvelgiant į įgytą patirtį. TVĮ organizacija priima galutinį Europos vertinimo dokumentą ir jo kopiją siunčia Komisijai kartu su jo pavadinimo vertimu į visas Sąjungos oficialiąsias kalbas, kad būtų galima paskelbti jo nuorodą. TVĮ organizacija sudaro sąlygas susipažinti su Europos vertinimo dokumentu elektroninėmis priemonėmis kai tik produktas pažymimas CE ženklu.

III PRIEDAS

EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ DEKLARACIJA

Nr.

1. Unikalus produkto tipo identifikacinis kodas:
2. Tipo, partijos ar serijos numeris ar bet koks kitas elementas, pagal kurį galima identifikuoti statybos produktą, kaip reikalaujama pagal 11 straipsnio 4 dalį:
.....
3. Gamintojo numatyta statybos produkto naudojimo paskirtis ar paskirtys pagal taikomą darniąją techninę specifikaciją:
.....
.....
4. Gamintojo pavadinimas, registruotas komercinis pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir kontaktinis adresas, kaip reikalaujama pagal 11 straipsnio 5 dalį:
.....
.....
5. Kai taikytina, įgaliotojo atstovo, kuriam suteikti įgaliojimai apima 12 straipsnio 2 dalyje nurodytas užduotis, pavadinimas ir kontaktinis adresas:
.....
.....
6. Statybos produkto eksploatacinių savybių pastovumo vertinimo ir tikrinimo sistema ar sistemos, kaip nustatyta V priede:
.....
.....
7. Eksploatacinių savybių deklaracijos, susijusios su statybos produktu, kuriam taikomas darnusis standartas, atveju:
.....
(notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, jei reikia)
atliko pagal sistemą
(trečiosios šalies užduočių, kaip nustatyta V priede, aprašymas)
ir išdavė
(eksploatacinių savybių pastovumo sertifikatą, gamybos kontrolės atitikties sertifikatą, bandymų/skaiciavimų ataskaitas – kas tinka)
8. Eksploatacinių savybių deklaracijos, susijusios su statybos produktu, kuriam buvo išduotas Europos techninis įvertinimas, atveju:
.....
(techninio vertinimo įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, jei reikia)
išdavė
(Europos techninio įvertinimo nuorodos numeris)
remdamasi
(Europos vertinimo dokumento nuorodos numeris)

atliko pagal sistemą
(trečiosios šalies užduočių, kaip nustatyta V priede, aprašymas)

ir išdavė
(eksploatacinių savybių pastovumo sertifikatą, gamybos kontrolės atitikties sertifikatą, bandymų/skaiciavimų ataskaitas – kas tinka)

9. Deklaruojamos eksploatacinės savybės

Pastabos dėl lentelės:

1. 1 skiltyje pateikiamas darniosiose techninėse specifikacijose nustatytų esminių charakteristikų, susijusių su naudojimo paskirtimi ar paskirtimis, kaip nurodyta pirmiau 3 punkte, sąrašas.
2. Prie kiekvienos 1 skiltyje išvardytos esminės charakteristikos, laikantis 6 straipsnyje nustatytų reikalavimų, 2 skiltyje pateikiamos deklaruojamos eksploatacinės savybės pateikiant jų lygį, klasę ar apibūdinimą, susijusį su atitinkamomis esminėmis charakteristikomis, arba įrašomos raidės NPD (eksploatacinės savybės nenustatytos, angl. „No Performance Determined“) tais atvejais, kai eksploatacinės savybės nedeklaruojamos.

3. Prie kiekvienos 1 skiltyje išvardytos esminės charakteristikos 3 skiltyje pateikiama:

- a) atitinkamo darniojo standarto nuoroda su data ir, kai tinka, naudotų specifinių ar atitinkamų techninių dokumentų nuorodos numeris;

arba

- b) atitinkamo Europos vertinimo dokumento nuoroda su data, kai ji žinoma, ir naudoto Europos techninio įvertinimo nuorodos numeris.

Esminės charakteristikos (žr. 1 pastabą)	Eksploatacinės savybės (žr. 2 pastabą)	Darnioji techninė specifikacija (žr. 3 pastabą)

Kai pagal 37 ar 38 straipsnį buvo naudoti specifiniai techniniai dokumentai, reikalavimai, kuriuos atitinka produktas:

.....
.....

10. 1 ir 2 punktuose nurodyto produkto eksploatacinės savybės atitinka 9 punkte deklaruojamas eksploatacines savybes.

Ši eksploatacinių savybių deklaracija išduota tik 4 punkte nurodyto gamintojo atsakomybe.

Pasirašyta (gamintojas ir jo vardu):

.....
(vardas, pavardė ir pareigos)

.....
(išdavimo vieta ir data) (parašas)

IV PRIEDAS

PRODUKTŲ SRITYS IR REIKALAVIMAI, TAIKOMI TVĮ

1 lentelė. Produktų sritys

SRITIES KODAS	PRODUKTŲ SRITIS
1	SURENKAMIEJI ĮPRASTINIO/LENGVOJO/AUTOKLAVINIO AKYTOJO BETONO PRODUKTAI.
2	DURYS, LANGAI, LANGINĖS, VARTAI IR ATITINKAMI APKAUSTAI.
3	MEMBRANOS, ĮSKAITANT SKYSTĄ TEPAMĄ MEMBRANĄ IR KOMPLEKTUS (HIDROIZOLIACIJAI IR/ARBA VANDENS GARŲ SULAIKYMUJ).
4	TERMOIZOLIACINIAI PRODUKTAI. SUDĖTINIAI IZOLIACIJOS KOMPLEKTAI/SISTEMOS.
5	KONSTRUKCINĖS ATRAMOS. KONSTRUKCINIŲ JUNGČIŲ KAIŠČIAI.
6	DŪMTRAUKIAI, DŪMTAKIAI IR SPECIALŪS PRODUKTAI.
7	GIPSO PRODUKTAI.
8	GEOTEKSTILĖ, GEOMEMBRANOS IR KITI SUSIJĘ PRODUKTAI.
9	APDARINĖS SIENOS/APDARAI/KONSTRUKCINIS SANDARUSIS ĮSTIKLINIMAS.
10	STACIONARI GAISRŲ GESINIMO ĮRANGA (GAISRO SIGNALIZAVIMO, GAISRO APTIKIMO, STACIONARAUS GAISRO GESINIMO, GAISRO IR DŪMŲ KONTROLĖS BEI SPROGIMO SLOPINIMO PRODUKTAI).
11	SANTECHNIKOS ĮTAISAI.
12	TRANSPORTO ORGANIZAVIMO PRIEMONĖS: KELIŲ ĮRANGA.
13	STATYBINĖS MEDIENOS PRODUKTAI/ELEMENTAI IR PAGALBINIAI ĮRENGINIAI.
14	MEDIENOS SKYDAI IR ELEMENTAI.
15	CEMENTAS, STATYBINĖS KALKĖS IR KITOS HIDRAULINĖS RIŠAMOSIOS MEDŽIAGOS.
16	BETONUI SKIRTAS ARMATŪRINIS PLIENAS IR ĮTEMPIAMOJI ARMATŪRA (IR PAGALBINIAI ĮRENGINIAI), IŠANKSTINIO KONSTRUKCIJŲ ĮTEMPIMO KOMPLEKTAI.
17	MŪRO IR KITI PANAŠŪS PRODUKTAI. MŪRO DIRBINIAI, STATYBINIAI SKIEDINIAI, PAGALBINIAI ĮRENGINIAI.
18	NUOTEKŲ TVARKYMO INŽINERIJOS PRODUKTAI.
19	GRINDŲ DANGOS.
20	KONSTRUKCINIAI METALO PRODUKTAI IR PAGALBINIAI KOMPLEKTAI.
21	VIDAUS IR IŠORĖS SIENŲ IR LUBŲ APDAILA. VIDAUS PERTVARŲ KOMPLEKTAI.
22	STOGO DANGOS, ŠVIESLANGIAI, STOGLANGIAI IR PAGALBINIAI PRODUKTAI, STOGŲ KOMPLEKTAI.
23	KELIŲ STATYBOS PRODUKTAI.
24	UŽPILDAI.
25	STATYBINIAI KLIJAI.

SRITIES KODAS	PRODUKTŲ SRITIS
26	PRODUKTAI, SUSIJĘ SU BETONU, SKIEDINIU IR GLAISTU.
27	PATALPŲ ŠILDYMO PRIETAISAI.
28	VAMZDŽIAI, TALPYKLOS IR PAGALBINIAI ĮRENGINIAI, NESILIEČIANTYS SU ŽMONĖMS VARTOTI SKIRTU VANDENIU.
29	STATYBOS PRODUKTAI, BESILIEČIANTYS SU ŽMONĖMS VARTOTI SKIRTU VANDENIU.
30	PLOKŠČIOJO STIKLO, PROFILINIO STIKLO IR STIKLINIŲ BLOKŲ PRODUKTAI.
31	GALIOS, VALDYMO IR RYŠIO KABELIAI.
32	JUNGČIŲ SANDARIKLIAI.
33	TVIRTINIMO DETALĖS.
34	KONSTRUKCIJŲ KOMPLEKTAI, DALYS, SURENKAMIEJI ELEMENTAI.
35	GAISRĄ SUSTABDANTYS, PRIEŠGAISRINIAI SANDARINIMO IR APSAUGOS PRODUKTAI, DEGIMĄ LĖTINANTYS PRODUKTAI.

2 lentelė. Reikalavimai, taikomi TVĮ

Kompetencija	Kompetencijos aprašymas	Reikalavimas
1. Rizikos analizavimas	Nustatyti galimą naujų statybos produktų naudojimo riziką ir naudą, kai nėra nustatytos/patvirtintos techninės informacijos apie statinyje instaliuotų produktų eksploatacines savybes.	TVĮ turi būti įsteigta pagal nacionalinę teisę ir turėti juridinio asmens statusą. Jos veikla neturi priklausyti nuo suinteresuotųjų subjektų ir nuo bet kokių konkrečių interesų.
2. Techninių kriterijų nustatymas	Remiantis rizikos analizės rezultatais parengti techninius statybos produktų elgsenos ir eksploatacinių savybių vertinimo kriterijus atsižvelgiant į taikomų nacionalinių reikalavimų vykdymą; pateikti techninę informaciją, reikalingą statybos proceso dalyviams kaip potencialiems statybos produktų naudotojams (gamintojams, projektuotojams, rangovams, montuotojams).	Be to, TVĮ darbuotojai turi: a) būti objektyvūs ir gebėti priimti tinkamus sprendimus techniniais klausimais; b) turėti išsamių žinių apie teisės aktus ir kitus valstybėje narėje, kurioje ji paskirta, galiojančius reikalavimus, susijusius su produktų sritimis, kurioms turi būti paskirta įstaiga; c) turėti bendrą supratimą apie statybų praktiką ir išsamių techninių žinių apie produktų sritis, kurioms turi būti paskirta įstaiga;
3. Vertinimo metodų nustatymas	Sukurti ir patvirtinti tinkamus su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusių eksploatacinių savybių vertinimo metodus (bandymus arba skaičiavimą) atsižvelgiant į dabartinę technikos padėtį.	d) turėti išsamių žinių apie atitinkamos rizikos specifiką ir apie techninius statybos proceso aspektus; e) turėti išsamių žinių apie esamus darniuosius standartus ir bandymų metodus tose produktų srityse, kurioms turi būti paskirta įstaiga; f) turėti reikiamų kalbinių įgūdžių. TVĮ darbuotojų atlyginimas negali priklausyti nuo atliktų vertinimų skaičiaus arba nuo tokių vertinimų rezultatų.

Kompetencija	Kompetencijos aprašymas	Reikalavimas
4. Specifinės vidinės gamybos kontrolės nustatymas	Suprasti ir vertinti konkretaus produkto gamybos procesą siekiant nustatyti tinkamas priemones, užtikrinančias produkto pastovumą konkrečiu gamybos procesu.	TVĮ darbuotojai turi turėti reikiamų žinių apie gamybos procesą ir su vidine gamybos kontrole susijusių produkto charakteristikų santykį.
5. Produkto vertinimas	Vertinti su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusias eksploatacines savybes remiantis suderintais metodais ir laikantis suderintų kriterijų.	Be 1, 2 ir 3 punktuose išvardytų reikalavimų, TVĮ turi turėti galimybę naudotis priemonėmis ir įrenginiais, būtinais vertinti su esminėmis statybos produktų charakteristikomis susijusias eksploatacines savybes tose produktų srityse, kurioms turi būti paskirta įstaiga.
6. Bendras administravimas	Užtikrinti nuoseklumą, patikimumą, objektyvumą ir atsekamumą nuolat taikant tinkamus administravimo metodus.	TVĮ turi: a) turėti dokumentais patvirtintą geros administracinės elgsenos patirtį; b) vykdyti tokią politiką ir laikytis papildomų procedūrų, kad būtų užtikrintas TVĮ ir bendradarbiaujant su visais partneriais naudojamos neskelbtinos informacijos konfidencialumas; c) būti įdiegusi dokumentų kontrolės sistemą, užtikrinančią, kad visi reikiami dokumentai būtų registruojami, atsekami, tvarkomi ir archyvuojami; d) turėti vidaus audito ir administravimo peržiūros mechanizmą, užtikrinantį, kad būtų nuolat stebima atitiktis susijusiems administravimo metodams; e) būti nustačiusi objektyvią apeliacinių skundų ir skundų nagrinėjimo tvarką.

V PRIEDAS

EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ PASTOVUMO VERTINIMAS IR TIKRINIMAS

1. EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ PASTOVUMO VERTINIMO IR TIKRINIMO SISTEMOS
 - 1.1. Sistema 1+. Gamintojo produkto eksploatacinių savybių deklaracija dėl esminių charakteristikų grindžiama šiais elementais:
 - a) gamintojas:
 - i) vykdo vidinę gamybos kontrolę;
 - ii) atlieka gamykloje paimtų mėginių tolesnius bandymus pagal numatytą bandymų planą;
 - b) notifikuotoji produkto sertifikavimo įstaiga išduoda produkto eksploatacinių savybių pastovumo sertifikatą remdamasi:
 - i) nustato produkto tipą pagal tipo bandymą (įskaitant mėginio ėmimą), su tipu susijusius skaičiavimus, lentelėse nurodytas vertes arba aprašomąją produkto dokumentaciją;
 - ii) pradiniu gamyklos ir vidinės gamybos kontrolės tikrinimu;
 - iii) nuolatine vidinės gamybos kontrolės priežiūra ir vertinimu;
 - iv) mėginių auditiniu bandymu prieš pateikiant produktą į rinką.
 - 1.2. Sistema 1. Gamintojo statybos produkto eksploatacinių savybių deklaracija dėl esminių charakteristikų grindžiama šiais elementais:
 - a) gamintojas:
 - i) vykdo vidinę gamybos kontrolę;
 - ii) atlieka gamykloje paimtų mėginių tolesnius bandymus pagal numatytą bandymų planą;
 - b) notifikuotoji produkto sertifikavimo įstaiga išduoda produkto eksploatacinių savybių pastovumo sertifikatą remdamasi:
 - i) nustatytu produkto tipu pagal tipo bandymą (įskaitant mėginio ėmimą), su tipu susijusius skaičiavimus, lentelėse nurodytas vertes arba aprašomąją produkto dokumentaciją;
 - ii) pradiniu gamyklos ir vidinės gamybos kontrolės tikrinimu;
 - iii) nuolatine vidinės gamybos kontrolės priežiūra ir vertinimu.
 - 1.3. Sistema 2+. Gamintojo statybos produkto eksploatacinių savybių deklaracija dėl esminių charakteristikų grindžiama šiais elementais:
 - a) gamintojas:
 - i) nustato produkto tipą pagal tipo bandymą (įskaitant mėginio ėmimą), su tipu susijusius skaičiavimus, lentelėse nurodytas vertes arba aprašomąją produkto dokumentaciją;
 - ii) vykdo vidinę gamybos kontrolę;
 - iii) atlieka gamykloje paimtų mėginių bandymus pagal numatytą bandymų planą;

- b) notifikuotoji produkcijos kontrolės sertifikavimo įstaiga išduoda gamybos kontrolės atitikties sertifikatą remdamasi:
- i) pradiniu gamyklos ir vidinės gamybos kontrolės tikrinimu;
 - ii) nuolatine vidinės gamybos kontrolės priežiūra ir vertinimu.
- 1.4. Sistema 3. Gamintojo statybos produkto eksploatacinių savybių deklaracija dėl esminių charakteristikų grindžiama šiais elementais:
- a) gamintojas vykdo vidinę gamybos kontrolę;
 - b) notifikuotoji bandymų laboratorija nustato produkto tipą pagal tipo bandymą (grindžiamą gamintojo paimtais mėginiais), su tipu susijusius skaičiavimus, lentelėse nurodytas vertes arba aprašomąją produkto dokumentaciją.
- 1.5. Sistema 4. Gamintojo statybos produkto eksploatacinių savybių deklaracija dėl esminių charakteristikų grindžiama šiais elementais:
- a) gamintojas:
 - i) nustato produkto tipą pagal tipo bandymą, su tipu susijusius skaičiavimus, lentelėse nurodytas vertes arba aprašomąją produkto dokumentaciją;
 - ii) vykdo vidinę gamybos kontrolę;
 - b) notifikuotoji įstaiga neatlieka jokių užduočių.
2. ĮSTAIGOS, DALYVAUJANČIOS VERTINANT IR TIKRINANT EKSPLOATACINIŲ SAVYBIŲ PASTOVUMĄ
- Atsižvelgiant į notifikuojamųjų įstaigų, dalyvaujančių vertinant ir tikrinant statybos produktų eksploatacinių savybių pastovumą, funkcijas, įstaigos skirstomos taip:
- 1) produkto sertifikavimo įstaiga – Vyriausybė arba nevyriausybė notifikuotoji įstaiga, kuri turi būtina kompetenciją ir yra atsakinga už produkto sertifikavimo vykdymą pagal atitinkamas darbo tvarkos ir administravimo taisykles;
 - 2) vidinės gamybos kontrolės sertifikavimo įstaiga – Vyriausybė arba nevyriausybė notifikuotoji įstaiga, kuri turi reikiamą kompetenciją ir atsako už vidinės gamybos kontrolės sertifikavimo vykdymą pagal atitinkamas darbo tvarkos ir administravimo taisykles;
 - 3) bandymų laboratorija – notifikuotoji laboratorija, kuri matuoja, tikrina, bando, kalibruoja arba kitaip nustato medžiagų arba statybos produktų charakteristikas arba eksploatacines savybes.
3. ESMINIŲ CHARAKTERISTIKŲ ATVEJAI, KAI NEBŪTINA NURODYTI ATITINKAMOS DARNIOSIOS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS
- 1) Degumas;
 - 2) atsparumas ugniai;
 - 3) atsparumas išoriniam ugnies poveikiui;
 - 4) triukšmo sugertis;
 - 5) pavojingų medžiagų išskyrimas į aplinką.
-

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 306/2011

2011 m. kovo 9 d.

kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1964/2005 dėl bananų muitų tarifų normų

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽¹⁾,

kadangi:

- (1) Tarybos reglamente (EB) Nr. 1964/2005 ⁽²⁾ numatyta, kad nuo 2006 m. sausio 1 d. muitų tarifų norma bananams, kurių KN kodas 0803 00 19, yra 176 EUR už metrinę toną.
- (2) 2010 m. gegužės 31 d. Europos Sąjunga ir Brazilija, Ekvadoras, Gvatemala, Hondūras, Kolumbija, Kosta Rika, Meksika, Nikaragva, Panama, Peru ir Venesuela pasirašė Ženevos susitarimą dėl prekybos bananais ⁽³⁾ (toliau – susitarimas) dėl Sąjungos prekybos bananais, kurių KN kodas 0803 00 19, režimo struktūros ir veikimo.
- (3) Pagal susitarimą Sąjunga palaipsniui mažina bananams taikomą muitų tarifo normą nuo 176 iki 114 EUR už metrinę toną. Per pirmąjį mažinimo etapą, kuris nuo

2009 m. gruodžio 15 d. – susitarimo parafavimo dienos – buvo taikomas atgaline data, muitų tarifas buvo sumažintas iki 148 EUR už metrinę toną. Toliau muitų tarifai bus mažinami kasmet, iš viso septynis kartus, o, jei Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) Dohos derybų raunde kurį laiką nepavyks pasiekti susitarimo dėl žemės ūkio priemonių, atitinkamas tarifų mažinimo etapas gali būti atidėtas, bet ne ilgiau kaip dvejiems metams. Galutinis 114 EUR už metrinę toną muitų tarifas turi būti pradėtas taikyti ne vėliau kaip 2019 m. sausio 1 d. Sumažinti PPO nustatyti muitų tarifai bus privalomi nuo ES muitų tarifų bananams sąrašo sertifikavimo dienos.

(4) Nuo pasirašymo dienos laikinai taikytas susitarimas buvo patvirtintas Tarybos sprendimu 2011/194/ES ⁽⁴⁾.

(5) Atsižvelgiant į pagal susitarimą taikytinas naujas bananų muitų tarifų normas, reikėtų panaikinti Reglamentą (EB) Nr. 1964/2005,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 1964/2005 panaikinamas.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja susitarimo įsigaliojimo dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2011 m. kovo 9 d.

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas
J. BUZEK

Tarybos vardu
Pirmininkė
GYŐRI E.

⁽¹⁾ 2011 m. vasario 3 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2011 m. kovo 7 d. Tarybos sprendimas.

⁽²⁾ OL L 316, 2005 12 2, p. 1.

⁽³⁾ OL L 141, 2010 6 9, p. 3.

⁽⁴⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 66.

DIREKTYVOS

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2011/24/ES

2011 m. kovo 9 d.

dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 168 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ⁽²⁾,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽³⁾,

kadangi:

- (1) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Tai reiškia, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama ir tada, kai Sąjunga priima aktus pagal kitas Sutarties nuostatas.
- (2) SESV 114 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas, nes dauguma šios direktyvos nuostatų siekiama gerinti vidaus rinkos veikimą ir laisvą prekių, asmenų bei paslaugų judėjimą. Atsižvelgiant į tai, kad įvykdytos sąlygos remtis SESV 114 straipsniu kaip teisiniu pagrindu, Sąjungos teisės aktai turi būti grindžiami šiuo teisiniu pagrindu, net jei vienas iš pasirinkimų lemiančių veiksnių yra visuomenės sveikatos apsauga. Šiuo požiūriu pagal SESV 114

straipsnio 3 dalį aiškiai reikalaujama, kad siekiant suderinti turėtų būti užtikrinama žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga, ypač atsižvelgiant į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves.

- (3) Sveikatos sistemos Sąjungoje sudaro svarbiausią Sąjungos aukšto lygio socialinės apsaugos dalį ir prisideda prie socialinės sanglaudos, socialinio teisingumo bei tvaraus vystymosi. Taip pat jos yra platesnės bendrojo intereso paslaugų sistemos dalis.
- (4) Nepaisant pagal šią direktyvą pacientams suteikiamos galimybės gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, valstybės narės išlieka atsakingos už saugių aukštos kokybės, veiksmingų ir kiekybiniu požiūriu adekvatorių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą piliečiams savo teritorijoje. Be to, šios direktyvos perkėlimas į nacionalinę teisę ir jos taikymas neturėtų skatinti pacientų gydytis už jų draudimo valstybės narės ribų.
- (5) Kaip Taryba pripažino savo 2006 m. birželio 1–2 d. išvadose dėl Europos Sąjungos sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų ⁽⁴⁾ (toliau – Tarybos išvados), egzistuoja veiklos principai, kurie yra bendri visoms sveikatos sistemoms Sąjungoje. Tie veiklos principai būtini norint užtikrinti pacientų pasitikėjimą tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, kuris yra būtinas siekiant pacientų judumo ir aukšto sveikatos apsaugos lygio. Tame pačiame pareiškime Taryba pripažino, kad labai skiriasi šių vertybių ir principų praktinis įgyvendinimas. Visų pirma, sprendimai dėl sveikatos priežiūros krepšelio, į kurį piliečiai turi teisę, ir dėl mechanizmų, naudojamų tokiai sveikatos priežiūrai finansuoti ir ją vykdyti, pavyzdžiui, dėl to, kiek, valdant sveikatos sistemas, reikia atsižvelgti į rinkos mechanizmus ir konkurencinį spaudimą, turi būti priimami nacionaliniu lygiu.

⁽¹⁾ OL C 175, 2009 7 28, p. 116.

⁽²⁾ OL C 120, 2009 5 28, p. 65.

⁽³⁾ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento pozicija (OL C 184 E, 2010 7 8, p. 368), 2010 m. rugsėjo 13 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (OL C 275 E, 2010 10 12, p. 1), 2011 m. sausio 19 d. Europos Parlamento pozicija ir 2011 m. vasario 28 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁶⁾ Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (toliau – Teisingumo Teismas) keletą kartų patvirtino, kad SESV taikoma visoms sveikatos priežiūros paslaugoms, nors ir pripažino, jog šios paslaugos yra specifinės.

⁽⁴⁾ OL C 146, 2006 6 22, p. 1.

- (7) Šia direktyva gerbiama kiekvienos valstybės narės pasirinkimo laisvė spręsti, kokio pobūdžio sveikatos priežiūrą ji laiko tinkama, ir šiai laisvei nedaromas poveikis. Nė viena šios direktyvos nuostatų neturėtų būti aiškinama taip, kad būtų pažeistos svarbiausios valstybių narių turimos etinio pasirinkimo galimybės.
- (8) Teisingumo Teismas jau nagrinėjo kai kuriuos su tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusius klausimus, visų pirma klausimą dėl kitoje nei sveikatos priežiūros paslaugų gavėjo gyvenamosios vietos valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo. Šia direktyva siekiama, kad būtų galima bendriau ir, be to, veiksmingai taikyti Teisingumo Teismo nagrinėjant konkrečias bylas suformuluotus principus.
- (9) Taryba savo išvadose pripažino ypatingą su tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusios iniciatyvos vertę užtikrinant Sąjungos piliečiams su jų teisėmis susijusį aiškumą, kai jie keliauja iš vienos valstybės narės į kitą, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą.
- (10) Šia direktyva siekiama nustatyti taisykles, kurios palengvintų prieigą prie saugių ir aukštos kokybės tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų Sąjungoje, užtikrintų pacientų judumą laikantis Teisingumo Teismo nustatytų principų bei skatintų valstybių narių bendradarbiavimą sveikatos priežiūros srityje, kartu visiškai pripažįstant valstybių narių atsakomybę už socialinės apsaugos išmokų, susijusių su sveikata, apibrėžimą ir už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą bei socialinės apsaugos išmokas, visų pirma ligos atveju.
- (11) Ši direktyva turėtų būti taikoma atskiriems pacientams, kurie nusprendžia pasinaudoti kitoje nei draudimo valstybėje narėje teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis. Kaip patvirtino Teisingumo Teismas, nei dėl ypatingo sveikatos priežiūros paslaugų pobūdžio, nei dėl jų organizavimo ar finansavimo būdo, šioms paslaugoms negalima netaikyti pagrindinio su laisve teikti paslaugas susijusio principo. Vis dėlto draudimo valstybė narė, gali nuspręsti apriboti išlaidų už kitoje valstybėje narėje suteiktas sveikatos priežiūros paslaugas kompensavimą dėl priežasčių, susijusių su suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų kokybe ir sauga, kai tai galima pateisinti su visuomenės sveikata susijusiomis privalomomis bendrojo intereso priežastimis. Draudimo valstybė narė taip pat gali imtis kitų priemonių remdamasi kitu pagrindu, jeigu tai gali būti pateisinama tokiomis privalomomis bendrojo intereso priežastimis. Iš tiesų Teisingumo Teismas yra nustatęs, kad visuomenės sveikatos apsauga yra privaloma bendrojo intereso priežastis, kuria galima pateisinti Sutartyse įtvirtintos judėjimo laisvės apribojimus.
- (12) Kai kuriose šios direktyvos nuostatose vartojamas „privalomų bendrojo intereso priežasčių“ terminas buvo išplėtotas Teisingumo Teismo praktikoje dėl SESV 49 bei 56 straipsnių ir jis vis dar gali būti toliau plėtojamas. Teisingumo Teismas ne kartą nurodė, kad privalomomis bendrojo intereso priežastimis galima pateisinti laisvo paslaugų judėjimo apribojimą, pvz., būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos kokybiško gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo. Teisingumo Teismas taip pat pripažino, kad visiems prieinamų subalansuotų medicininių ir stacionarių sveikatos priežiūros paslaugų išsaugojimo tikslui taip pat gali būti taikoma viena iš SESV 52 straipsnyje numatytų leidžiančių nukrypti nuostatų dėl visuomenės sveikatos sumetimų, jei tai padeda užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą. Teisingumo Teismas taip pat yra nurodęs, kad tokia SESV nuostata leidžia valstybėms narėms riboti laisvę teikti medicininės ir stacionarios sveikatos priežiūros paslaugas, jei gydymo pajėgumų ar medicininės kompetencijos išsaugojimas valstybės teritorijoje yra esminė visuomenės sveikatos užtikrinimo sąlyga.
- (13) Akivaizdu, kad pareiga kompensuoti tarpvalstybinio sveikatos priežiūros paslaugų teikimo išlaidas turėtų būti taikoma tik tai sveikatos priežiūrai, į kurią apdraustasis turi teisę pagal draudimo valstybės narės teisės aktus.
- (14) Ši direktyva neturėtų būti taikoma paslaugoms, kurių pagrindinis tikslas – padėti žmonėms, kuriems reikalinga pagalba atlikti įprastus kasdienes darbus. Konkrečiau, ši direktyva neturėtų būti taikoma toms ilgalaikės priežiūros paslaugoms, kurios laikomos būtinomis siekiant asmeniui, kuriam reikalinga priežiūra, suteikti galimybę gyventi kiek įmanoma visavertį ir savarankišką gyvenimą. Taigi ši direktyva neturėtų būti taikoma, pavyzdžiui, ilgalaikės priežiūros paslaugoms, kurias teikia priežiūrą namuose teikiančios tarnybos ir įstaigos, teikiančios būstą kartu su tomis priežiūros paslaugomis (slaugos namai).
- (15) Atsižvelgiant į klausimo specifiškumą, ši direktyva neturėtų būti taikoma galimybei gauti organų transplantacijai skirtus organus ir jų paskirstymui.
- (16) Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo tikslais ši direktyva turėtų apimti ne tik atvejus, kai pacientas naudojasi kitoje nei draudimo valstybėje narėje teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis, bet ir vaistų bei medicinos prietaisų receptų išrašymą, jų išdavimą ir (arba) pardavimą ir tiekimą, jeigu tai daroma teikiant sveikatos priežiūros paslaugą. Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų apibrėžtis turėtų apimti atvejus, kai pacientas įsigyja tokius vaistus ir medicinos prietaisus kitoje nei draudimo valstybėje narėje, ir atvejus, kai pacientas tokius vaistus bei medicinos prietaisus įsigyja kitoje nei recepto išrašymo valstybėje narėje.

- (17) Šia direktyva neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių taisyklėms dėl vaistų ir medicinos prietaisų pardavimo internetu.
- (18) Ši direktyva neturėtų suteikti asmeniui teisės atvykti į valstybę narę, joje būti ar apsigyventi siekiant toje valstybėje pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis. Tuo atveju, kai asmens buvimas valstybės narės teritorijoje neatitinka tos valstybės narės teisės aktų dėl teisės atvykti į jos teritoriją ar buvimo joje, toks asmuo neturėtų būti laikomas apdraustuoju, kaip apibrėžta šioje direktyvoje. Valstybėms narėms ir toliau turėtų būti suteikta teisė savo nacionalinės teisės aktuose nustatyti, kas jų valstybinių sveikatos priežiūros sistemų ir socialinės apsaugos teisės aktų tikslais turi būti laikomas apdraustuoju, su sąlyga, kad užtikrinamos šia direktyva įtvirtintos pacientų teisės.
- (19) Kai pacientas gauna tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, jam labai svarbu iš anksto žinoti, kokios taisyklės bus taikomos. Tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms taikomos taisyklės turėtų būti gydymo valstybės narės teisės aktuose nustatytos taisyklės, nes pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą ir teikimą atsako valstybės narės. Tai turėtų padėti pacientui pasirinkti remiantis turima informacija ir išvengti klaidų bei nesusipratimų. Tai taip pat turėtų užtikrinti aukšto lygio pasitikėjimą tarp paciento ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.
- (20) Siekiant padėti pacientams pasirinkti remiantis turima informacija, kai jie siekia gauti priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, gydymo valstybės narės turėtų užtikrinti, kad pacientai iš kitų valstybių narių, pateikę prašymą, gautų susijusią informaciją apie jos teritorijoje užtikrinamus saugos ir kokybės standartus, taip pat apie tai, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams tie standartai yra taikomi. Be to, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pacientų prašymu, turėtų pateikti jiems informaciją apie konkrečius jų teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus ir apie gydymo galimybes. Jei sveikatos priežiūros teikėjai gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams jau teikia atitinkamą informaciją apie tuos konkrečius aspektus, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neturėtų būti įpareigoti teikti išsamesnę informaciją pacientams iš kitų valstybių narių. Gydymo valstybei narei nedraudžiama taip pat reikalauti, kad informaciją apie konkrečius teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teiktų kiti subjektai, kurie nėra sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pavyzdžiui, draudimo paslaugų teikėjai ar valstybės institucijos, jei tai labiau atitinka jos sveikatos priežiūros sistemos organizavimą.
- (21) Taryba savo išvadose pripažino, kad visoje Sąjungoje egzistuoja bendros vertybės ir principai, susiję su tuo, kaip sveikatos sistemos tenkina gyventojų ir pacientų, kuriuos jos aptarnauja, poreikius. Svarbiausios visuotinio, prieigos prie kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų, teisingumo ir solidarumo vertybės plačiai pripažįstamos įvairių Sąjungos institucijų veikloje. Todėl valstybės narės taip pat turėtų užtikrinti, kad tų vertybių būtų laikomasi pacientų ir piliečių iš kitų valstybių narių atžvilgiu, ir kad visiems pacientams būtų taikomos vienodos sąlygos, atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros poreikius, o ne į jų draudimo valstybę narę. Tai darydamos, valstybės narės turėtų laikytis laisvo asmenų judėjimo vidaus rinkoje, nediskriminavimo, *inter alia*, dėl pilietybės, laisvo judėjimo ribojimo reikalingumo bei proporcingumo principų. Vis dėlto pagal šią direktyvą neturėtų būti reikalaujama, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai priimtų pacientus iš kitų valstybių narių planiniam gydymui arba taikytų jų atžvilgiu prioritetą prieš kitus pacientus, pavyzdžiui, ilginant kitų pacientų gydymo laukimo trukmę. Pacientų srautai gali sudaryti paklausą, viršijančią valstybės narės pajėgumus teikti tam tikrą gydymą. Tokiais išimtiniais atvejais valstybei narei turėtų būti palikta galimybė ištaisyti padėtį vadovaujantis visuomenės sveikatos sumetimais pagal SESV 52 ir 62 straipsnius. Vis dėlto šis apribojimas neturėtų daryti poveikio valstybių narių pareigoms pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo ⁽¹⁾.
- (22) Turėtų būti sistemingai ir nuolat dedamos pastangos siekiant užtikrinti, kad būtų tobulinami kokybės ir saugos standartai laikantis Tarybos išvadų ir atsižvelgiant į tarptautinio medicinos mokslo pažangą bei visuotinai pripažintą pažangiąją medicinos praktiką ir į naujas sveikatos priežiūros technologijas.
- (23) Svarbu užtikrinti aiškių bendrų pareigų, susijusių su priemonių atlyginti dėl sveikatos priežiūros paslaugų patirtą žalą nustatymu, vykdymą norint išvengti pasitikėjimo tomis priemonėmis stokos, nes tai kliudo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui. Su gydymo valstybėje narėje padarytos žalos atlyginimu susijusios sistemos neturėtų daryti poveikio valstybių narių galimybei taikyti savo nacionalines sistemas pacientams iš savo valstybės, kurie siekia pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis užsienyje, jei tos paslaugos yra pacientui tinkamesnės.
- (24) Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad jų teritorijoje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų atžvilgiu būtų įdiegti pacientų apsaugos ir teisių gynimo žalos atveju mechanizmai, kurie atitiktų rizikos pobūdį ir mastą. Vis dėlto tokio mechanizmo pobūdžio ir taikymo tvarkos nustatymas turėtų būti priskirtas valstybių narių kompetencijai.

⁽¹⁾ OL L 166, 2004 4 30, p. 1.

- (25) Teisė į asmens duomenų apsaugą yra pagrindinė teisė, kuri yra pripažinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 8 straipsnyje. Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumas priklauso nuo su paciento sveikata susijusių asmens duomenų perdavimo. Tie asmens duomenys turėtų galėti judėti iš vienos valstybės narės į kitą, tačiau kartu turėtų būti saugomos pagrindinės asmenų teisės. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ⁽¹⁾ nustatyta asmenų teisė susipažinti su savo asmeniniais duomenimis, susijusiais su jų sveikata, pavyzdžiui, duomenimis, esančiais jų mediciniuose dokumentuose, kuriuose pateikiama informacija apie diagnozę, tyrimų rezultatus, gydančių gydytojų vertinimus ir taikytą gydymą ar intervencijas. Tos nuostatos turėtų būti taikomos ir tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms, kurioms taikoma ši direktyva.
- (26) Teisingumo Teismas keliuose sprendimuose pripažino pacientų, kaip apdraustųjų, teisę gauti kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensaciją iš įstatymais nustatytos socialinio draudimo sistemos. Teisingumo Teismas nusprendė, kad Sutarties nuostatos dėl paslaugų teikimo laisvės apima sveikatos priežiūros paslaugų gavėjų, įskaitant asmenis, kuriems reikalingas medicininis gydymas, laisvę vykti į kitą valstybę narę, kad šios paslaugos jiems būtų suteiktos toje valstybėje. Ta pati nuostata turėtų būti taikoma ir sveikatos priežiūros paslaugų gavėjams, norintiems gauti kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, pasinaudojant e. sveikatos paslaugomis.
- (27) Laikantis Teisingumo Teismo nustatytų principų ir nekeliant pavojaus valstybių narių sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemų finansinei pusiausvyrai, pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir socialinės apsaugos institucijoms turėtų būti užtikrintas didesnis teisinis tikrumas, susijęs su sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimu.
- (28) Šia direktyva neturėtų būti daromas poveikis apdraustojo teisėms į sveikatos priežiūros paslaugų, kurios būtinos dėl medicininių indikacijų apdraustojo laikino buvimo kitoje valstybėje narėje metu, išlaidų padengimą, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 883/2004. Šia direktyva taip pat neturėtų būti daromas poveikis apdraustojo teisei gauti leidimą gydytis kitoje valstybėje narėje, kai įvykdomos Sąjungos reglamentuose dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo, visų pirma Reglamente (EB) Nr. 883/2004 arba 1971 m. birželio 14 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 1408/71 dėl socialinės apsaugos sistemų taikymo pagal darbo sutartį dirbantiems asmenims, savarankiškai dirbantiems asmenims ir jų šeimos nariams, judantiems Bendrijoje ⁽²⁾, kurie taikomi pagal 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1231/2010, kuriuo išplečiamas Reglamento (EB) Nr. 883/2004 ir Reglamento (EB) Nr. 987/2009 taikymas trečiųjų šalių piliečiams, kuriems tie reglamentai dar netaikomi tik dėl jų pilietybės ⁽³⁾ ir pagal 2003 m. gegužės 14 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 859/2003, išplečiantį Reglamento (EEB) Nr. 1408/71 ir Reglamento (EEB) Nr. 574/72 nuostatų taikymą trečiųjų šalių piliečiams, kuriems jos dar netaikomos tik dėl jų pilietybės ⁽⁴⁾, nustatytos sąlygos.
- (29) Tikslinga reikalauti, kad ir pacientai, siekiantys gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje kitomis aplinkybėmis, nei numatytosios pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004, turėtų galimybę pasinaudoti laisvo pacientų, paslaugų ir prekių judėjimo principais laikydamiesi SESV ir šios direktyvos. Pacientams turėtų būti garantuojamas išlaidų už sveikatos priežiūros paslaugas padengimas bent tokiu lygiu, koku būtų padengtos išlaidos už tas pačias sveikatos priežiūros paslaugas, jeigu tos paslaugos būtų suteiktos draudimo valstybėje narėje. Tokia garantija turėtų visiškai užtikrinti valstybių narių atsakomybę nustatyti, kokia apimtimi jų piliečiams padengiamos išlaidos ligos atveju, ir leisti išvengti bet kokio reikšmingo poveikio jų nacionalinių sveikatos sistemų finansavimui.
- (30) Todėl pacientų atžvilgiu abi sistemos turėtų būti aiškos: taikoma arba ši direktyva, arba Sąjungos reglamentai dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo.
- (31) Pacientai neturėtų prarasti pagal Sąjungos reglamentus dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo užtikrinamų palankesnių teisių, jei jie atitinka nustatytas sąlygas. Todėl kiekvienam pacientui, kuris prašo išankstinio leidimo gauti jo būklę atitinkantį gydymą kitoje valstybėje narėje, toks leidimas turėtų būti visada suteiktas laikantis Sąjungos reglamentuose numatytų sąlygų, jeigu aptariamas gydymas yra paciento gyvenamosios vietos valstybės narės teisės aktuose numatyta paslauga ir jeigu pacientui toks gydymas negali būti suteiktas per mediciniskai pagrįstą laikotarpį, atsižvelgus į paciento sveikatos būklę ir galimą būklės raidą. Vis dėlto jeigu pacientas aiškiai prašo suteikti gydymą pagal šios direktyvos nuostatas, kompensacija turėtų būti taikoma tik toms paslaugoms, kurioms taikoma ši direktyva. Jei pacientas turi teisę į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pagal šią direktyvą ir pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004, o Reglamento taikymas pacientui palankesnis, draudimo valstybė narė turėtų į tai atkreipti paciento dėmesį.

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

⁽²⁾ OL L 149, 1971 7 5, p. 2.

⁽³⁾ OL L 344, 2010 12 29, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 124, 2003 5 20, p. 1.

- (32) Bet kuriuo atveju pacientai neturėtų gauti finansinės naudos iš kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų, o išlaidų padengimas turėtų apsiriboti tik faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidomis.
- (33) Šia direktyva nesiekama suteikti teisės į kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimą, jeigu tokios sveikatos priežiūros paslaugos nėra numatytos apdraustojo draudimo valstybės narės teisės aktuose. Taip pat šia direktyva neturėtų būti draudžiama valstybėms narėms išplėsti išmokų teikimo natūra sistemų įtraukiant kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas. Šia direktyva turėtų būti pripažįstama, kad valstybės narės gali laisvai organizuoti savo sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemas taip, kad teisė į gydymą būtų nustatyta regiono ar vietos lygiu.
- (34) Draudimo valstybės narės turėtų suteikti pacientams teisę gauti bent tokias pačias paslaugas kitoje valstybėje narėje, kurios yra numatytos draudimo valstybės narės teisės aktuose. Jei paslaugų sąrašė tiksliai nenurodyti taikomi gydymo metodai, tačiau apibrėžti gydymo tipai, draudimo valstybė narė neturėtų atsisakyti suteikti išankstinį leidimą ar kompensuoti išlaidas remdamasi tuo, kad tokie gydymo metodai jos teritorijoje netaikomi, bet turėtų įvertinti, ar prašomos arba gautos tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos atitinka paslaugas, numatytas jos nacionalinės teisės aktuose. Tai, kad pareiškia kompensuoti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas pagal šią direktyvą yra taikoma tik tokioms sveikatos priežiūros paslaugoms, kurios pacientui gali būti kompensuojamos pagal draudimo valstybės narės teisę, nedraudžia valstybėms narėms kompensuoti ir kitų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų, viršijančių tas nustatytas ribas. Pavyzdžiui, valstybės narės gali kompensuoti papildomas išlaidas, pvz. apgyvendinimo ir kelionės išlaidas, arba papildomas neigaliųjų asmenų išlaidas, net ir tais atvejais, kai šios išlaidos nekompensuojamos, jei sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos jų teritorijoje.
- (35) Šia direktyva neturėtų būti numatomas socialinės apsaugos teisių perkėlimas iš vienos valstybės narės į kitą ar kitoks socialinės apsaugos sistemų koordinavimas. Vienintelis nuostatų dėl išankstinio leidimo gauti kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas ir šių paslaugų išlaidų kompensavimo tikslas – sudaryti galimybę laisvai teikti sveikatos priežiūros paslaugas pacientams ir pašalinti nepagrįstas kliūtis šios pagrindinės laisvės taikymui paciento draudimo valstybėje narėje. Todėl šioje direktyvoje turėtų būti visiškai atsižvelgiama į nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų skirtumus ir valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą.
- (36) Šia direktyva turėtų būti numatyta paciento teisė gauti bet kokius vaistus, kuriais leidžiama prekiauti gydymo valstybėje narėje, net jei tuo vaistu nėra leidžiama prekiauti draudimo valstybėje narėje, nes tai yra neišvengiama veiksmingo gydymo kitoje valstybėje narėje dalis.
- Draudimo valstybė narė neturėtų būti įpareigojama tam asmeniui kompensuoti išlaidų už gydymo valstybėje narėje išrašytą vaistą, kai tas vaistas nepriklauso paslaugoms pagal draudimo valstybės narės įstatymais nustatytą socialinės apsaugos sistemą arba nacionalinę sveikatos sistemą, į kurias apdraustasis turi teisę.
- (37) Valstybės narės gali toliau taikyti bendras sąlygas, atitiktis reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus dėl sveikatos priežiūros paslaugų gavimo ir sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo, pavyzdžiui, reikalavimą konsultuotis su bendrosios praktikos gydytoju prieš konsultuojantis su specialistu arba prieš teikiant stacionarinę sveikatos priežiūrą, taip pat pacientų, norinčių gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje atžvilgiu, jeigu tokios sąlygos yra būtinos ir proporcingos siekiamo tikslo atžvilgiu, nėra nustatytos savo nuožiūra ar diskriminuojančios. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos priežiūros administratoriaus, teikiančio draudimo valstybės narės įstatymais nustatytas socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Todėl tikslinga reikalauti, kad šios bendros sąlygos, kriterijai ir formalūs reikalavimai būtų taikomi objektyviai, skaidriai ir nediskriminuojant ir jie būtų žinomi iš anksto, pagrįsti visų pirma medicininėmis priežastimis ir nesudarytų papildomos naštos pacientams, norintiems gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, palyginti su pacientais, kuriems gydymo paslaugos teikiamos jų draudimo valstybėje narėje, o sprendimai būtų priimami kiek įmanoma greičiau. Tai neturėtų daryti poveikio valstybių narių teisei nustatyti išankstinio leidimo kriterijus arba sąlygas, kai pacientai siekia draudimo valstybėje narėje gauti sveikatos priežiūros paslaugas.
- (38) Atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką, sąlygos gauti išankstinį leidimą, kad kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos būtų padengtos iš įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos sistemos lėšų, nustatymas riboja laisvą paslaugų judėjimą. Todėl paprastai draudimo valstybė narė neturėtų nustatyti sąlygos gauti išankstinį leidimą, kad būtų padengtos kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, jeigu tos priežiūros paslaugų išlaidos būtų padengtos iš tos valstybės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos sistemos lėšų, tokias paslaugas suteikus tos valstybės teritorijoje.
- (39) Pacientų srautai tarp valstybių narių yra riboti ir turėtų tokie ir likti, nes didžioji Sąjungos pacientų dauguma gauna sveikatos priežiūros paslaugas savo valstybėje ir

to pageidauja. Vis dėlto tam tikromis aplinkybėmis pacientai gali norėti gauti kai kurias sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje. Kaip pavyzdžius galima paminėti labai specializuotą sveikatos priežiūrą arba sveikatos priežiūros paslaugas, teikiamas pasienio teritorijose, kur artimiausia tinkama įstaiga yra kitoje sienos pusėje. Be to, kai kurie pacientai pageidauja gydytis užsienyje, kad būtų arčiau kitoje valstybėje narėje gyvenančių šeimos narių arba turėtų galimybę pasinaudoti kitu gydymo metodu, nei siūlomas jų draudimo valstybėje narėje, arba dėl to, kad jie mano, jog kitoje valstybėje narėje jie gaus kokybiškesnes sveikatos priežiūros paslaugas.

- (40) Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką valstybės narės gali nustatyti reikalavimą gauti išankstinį leidimą tam, kad nacionalinės sistemos lėšomis padengtų kitoje valstybėje narėje suteiktą stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas. Teisingumo Teismas pripažino, kad šis reikalavimas yra būtinas ir pagrįstas, nes visus šiuos aspektus – ligoninių skaičių, jų geografinį pasiskirstymą, jų veiklos organizavimo pobūdį, joms tiekiamos įrangos ir netgi ligoninėse galimų teikti medicininių paslaugų pobūdį, turi būti įmanoma planuoti, tuo paprastai siekiant patenkinti įvairius poreikius. Teisingumo Teismas pripažino, kad tokiu planavimu siekiama užtikrinti, kad atitinkamoje valstybėje narėje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės stacionarinio gydymo paslaugos. Be to, planavimas padeda riboti išlaidas ir kiek įmanoma užkirsti kelią finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymui. Teisingumo Teismo nuomone, toks švaistymas būtų ypač žalingas, nes visuotinai pripažįstama, kad stacionarinės sveikatos priežiūros sektorius yra brangus ir jis turi patenkinti augančius poreikius, o sveikatos priežiūrai skiriami finansiniai ištekliai nėra neriboti, nesvarbu, koks finansavimo būdas yra taikomas.
- (41) Toks pats argumentas taikomas atsižvelgiant į nestacionarinės sveikatos priežiūros paslaugas, susijusias su panašiais planavimo poreikiais gydymo valstybėje narėje. Tai gali apimti sveikatos priežiūros paslaugas, kurias reikia planuoti, nes joms reikalinga labai specializuota ir išlaidų požiūriu brangi medicinos infrastruktūra arba medicinos įranga. Atsižvelgiant į technologijų pažangą, naujų gydymo metodų kūrimą ir skirtingą valstybių narių politiką dėl ligoninių funkcijų jų sveikatos priežiūros sistemose, klausimas, ar tokio pobūdžio sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos stacionariai ar ambulatoriškai, nėra lemiantis veiksnys nustatant, ar reikia planuoti sveikatos priežiūros paslaugas.
- (42) Kadangi valstybės narės atsako už taisyklių, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų valdymu, joms keliamais reikalavimais, kokybės ir saugos standartais ir tų paslaugų organizavimu bei teikimu, nustatymą, ir kadangi planavimo poreikiai įvairiose valstybėse narėse skiriasi, valstybės narės turėtų pačios nuspręsti, ar reikia nustatyti išankstinio leidimo sistemą, ir jeigu to reikia, nustatyti

savo sistemoje sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms reikalingas išankstinis leidimas, remiantis šioje direktyvoje nustatytais kriterijais ir Teisingumo Teismo praktika. Su šiomis sveikatos priežiūros paslaugomis susijusi informacija turėtų būti iš anksto viešai prieinama.

- (43) Su išankstinio leidimo suteikimu siejami kriterijai turi būti pagrįsti privaloma bendrojo intereso priežastimi, kuria galima pateisinti laisvo sveikatos priežiūros paslaugų judėjimo apribojimą, pvz., būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokių finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo. Teisingumo Teismas nurodė kelias galimas priežastis: pavojus, kad bus rimtai pažeista socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyra, tikslas remiantis visuomenės sveikatos sumetimais išlaikyti visiems prieinamas subalansuotas medicinos ir stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugas bei tikslas išlaikyti gydymo pajėgumus ar gydytojų profesinę kompetenciją tų valstybių narių teritorijoje, būtinus visuomenės sveikatai užtikrinti ar net gyventojų išlikimui. Tvarkant išankstinio leidimo sistemą, taip pat svarbu užtikrinti bendrą paciento saugos principą sektoriuje, kurio informacijos asimetrija yra gerai žinoma. Priešingai, atsakymo suteikti išankstinį leidimą negalima grįsti tuo, kad valstybės narės teritorijoje yra sudaryti laukiančiųjų sąrašai, kuriais remiantis siekiama pagal iš anksto nustatytus klinikinius prioritetus planuoti ir valdyti stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, neatliekant objektyvaus medicininio vertinimo.
- (44) Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką išankstinio leidimo išdavimo ar atsisakymo jį išduoti kriterijai turėtų apsiriboti tik tuo, kiek tai yra būtina ir proporcinga atsižvelgiant į minėtas privalomas bendrojo intereso priežastis. Pažymėtina, kad pacientų judumo poveikis nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms gali skirtis tarp valstybių narių ar skirtingų valstybės narės regionų priklausomai nuo tokių veiksnių kaip antai geografinė padėtis, kalbos barjerai, ligoninių buvimas pasienio regionuose arba gyventojų skaičius ir (arba) sveikatos priežiūros biudžeto dydis. Todėl kiekviena valstybė narė turėtų pati nustatyti tokius atsisakymo išduoti išankstinį leidimą kriterijus, kurie yra atitinkamomis aplinkybėmis būtini ir proporcingi, atsižvelgdama taip pat į tai, kokioms sveikatos priežiūros paslaugoms taikytina išankstinio leidimo sistema, nes kai kurioms labai specializuotoms gydymo paslaugoms net ir nedidelis pacientų antplūdis padaro didesnę poveikį nei kitoms gydymo paslaugoms. Todėl valstybės narės turėtų galėti sveikatos priežiūros paslaugų organizavimui ar net skirtingoms paslaugoms nustatyti skirtingus kriterijus įvairiuose regionuose arba kitus atitinkamus administravimo lygius su sąlyga, kad sistema būtų skaidri, lengvai prieinama ir kriterijai būtų iš anksto viešai skelbiami.

- (45) Jei pacientas turi teisę į sveikatos priežiūrą ir šios sveikatos priežiūros paslaugos negali būti suteiktos per mediciniškai pagrįstą laikotarpį, draudimo valstybė narė turėtų iš esmės privalėti suteikti išankstinį leidimą. Vis dėlto tam tikromis aplinkybėmis dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų gali iškilti grėsmė pacientui arba visuomenės sveikatai, kuri atsveria paciento interesus gauti siekiamas tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. Tokiais atvejais valstybės narės turėtų turėti galimybę atmesti prašymus suteikti išankstinį leidimą, o draudimo valstybė narė šiuo atveju turėtų nurodyti pacientui alternatyvius sprendimus.
- (46) Bet kuriuo atveju, jeigu valstybė narė nusprendė nustatyti išankstinio leidimo sistemą, kad būtų padengtos kitoje valstybėje narėje suteiktų stacionarinės ar specializuotos sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tokias kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas taip pat turėtų padengti draudimo valstybė narė tokiu išlaidų lygiu, kuris atitiktų draudimo valstybėje narėje suteiktų tokių pačių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo dydį, neviršijant faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų. Vis dėlto, jeigu įvykdytos Reglamente (EEB) Nr. 1408/71 arba Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos, leidimas turėtų būti suteiktas ir paslaugos suteikiamos laikantis Reglamento (EB) Nr. 883/2004 nuostatų, nebent pacientas būtų paprašęs kitaip. Tai turėtų būti taikoma visų pirma tais atvejais, kai leidimas yra suteiktas peržiūrėjus prašymą administracine arba teismine tvarka, o tas prašymą pateikęs asmuo yra gavęs gydymo paslaugas kitoje valstybėje narėje. Tokiu atveju šios direktyvos 7 ir 8 straipsniai neturėtų būti taikomi. Tai atitinka Teisingumo Teismo praktiką; Teisingumo Teismas nurodė, kad pacientai, kurie negavo išankstinio leidimo dėl priežasčių, kurios vėliau buvo pripažintos nepagrįstomis, turi teisę į visų kitoje valstybėje narėje gautų gydymo paslaugų išlaidų padengimą laikantis gydymo valstybės narės teisės aktų nuostatų.
- (47) Valstybių narių nustatytos procedūros dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų turėtų suteikti pacientams objektyvumo, nediskriminavimo ir skaidrumo garantijas, kurios užtikrintų, jog nacionalinės valdžios institucijos priims sprendimus laiku ir tinkamai atsižvelgdamos į šiuos bendruosius principus bei individualias kiekvieno atvejo aplinkybes. Tai turėtų būti taikoma ir faktiniam kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimui po to, kai pacientui buvo suteiktos gydymo paslaugos. Būtų tikslinga numatyti, jog įprastomis aplinkybėmis pacientai turi teisę į tai, kad sprendimas dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo būtų priimtas per protingą laikotarpį. Vis dėlto tas laikotarpis turėtų būti sutrumpinamas, jeigu to reikia dėl aptariamo gydymo skubos.
- (48) Siekiant suteikti pacientams galimybę praktikoje pasinaudoti savo teisėmis, susijusiomis su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, būtina pacientams teikti tinkamą informaciją visais svarbiausiais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo klausimais. Vienas tokios informacijos apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas teikimo būdų – įsteigti kiekvienoje valstybėje narėje nacionalinius kontaktinius centrus. Informacija, kuri turi būti privalomai teikiama pacientams, turėtų būti apibrėžta. Tačiau nacionaliniai kontaktiniai centrai gali savanoriškai ir, jei įmanoma, remiant Komisijai pateikti daugiau informacijos. Nacionaliniai kontaktiniai centrai informaciją pacientams turėtų teikti visomis valstybės narės, kurioje įsteigtas atitinkamas kontaktinis centras, oficialiosiomis kalbomis. Informacija gali būti teikiama bet kuria kita kalba.
- (49) Valstybės narės turėtų nuspręsti dėl tokių nacionalinių kontaktinių centrų formos ir skaičiaus. Nacionaliniai kontaktiniai centrai gali būti inkorporuoti į esamų informacinių centrų struktūrą arba būti steigiami jų veiklos pagrindu su sąlyga, kad aiškiai nurodoma, jog informaciniai centrai yra ir nacionaliniai tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniai centrai. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų būti steigiami efektyviai ir skaidriai, ir jiems turėtų būti suteikta galimybė konsultuotis su pacientų organizacijomis, sveikatos draudikais ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų turėti tinkamas sąlygas informacijai apie pagrindinius tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teikti. Komisija turėtų dirbti kartu su valstybėmis narėmis siekdama pagerinti bendradarbiavimą, susijusį su nacionaliniais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniais centrais, įskaitant tinkamos informacijos prieinamumą Sąjungos lygiu. Nacionalinių kontaktinių centrų buvimas neturėtų trukdyti valstybėms narėms steigti kitus susijusius kontaktinius centrus regionų ar vietos lygiu atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros sistemos organizavimo ypatumus.
- (50) Valstybės narės turėtų sudaryti palankesnes sąlygas įvairių valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, paslaugų pirkėjų ir reguliavimo institucijų bendradarbiavimui nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygiu, siekiant užtikrinti saugias, aukštos kokybės ir veiksmingas tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. Tai galėtų būti ypač svarbu pasienio regionuose, kuriuose tarpvalstybinis paslaugų teikimas gali būti veiksmingiausias sveikatos paslaugų teikimo organizavimo būdas vietos gyventojams, tačiau siekiant tvaraus tarpvalstybinių paslaugų teikimo reikalingas tvirtų valstybių narių sveikatos sistemų bendradarbiavimas. Tokio bendradarbiavimo formos galėtų būti bendras planavimas, procedūrų ar standartų abipusis pripažinimas arba pritaikymas, atitinkamų nacionalinių informacinių ir ryšių technologijų (toliau – IRT) sistemų sąveika, praktinės priemonės užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumui ar praktinė pagalba sveikatos priežiūros specialistams laikinai ar nereguliariai teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo ⁽¹⁾ nustatyta, kad laisvas laikinas ar vienkartinis paslaugų teikimas, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų teikiamas paslaugas, kitoje valstybėje narėje, reglamentuojamas specialiomis Sąjungos teisės aktų nuostatomis, neturėtų būti ribojamas dėl jokių su profesinėmis

⁽¹⁾ OL L 255, 2005 9 30, p. 22.

kvalifikacijomis siejamų motyvų. Šia direktyva neturėtų būti daromas poveikis Direktyvai 2005/36/EB.

- (51) Komisija turėtų raginti valstybes nares bendradarbiauti šios direktyvos IV skyriuje nurodytose srityse ir gali pagal SESV 168 straipsnio 2 dalį, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, imtis naudingų iniciatyvų tokiam bendradarbiavimui palengvinti ir paskatinti. Tokiomis aplinkybėmis Komisija turėtų skatinti regioninį ir vietinį bendradarbiavimą tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų sektoriuje, visų pirma nustatydama pagrindines sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų bendradarbiavimo pasienio regionuose kliūtis ir teikdama rekomendacijas dėl šių kliūčių panaikinimo, taip pat skleidama informaciją bei pažangiąją praktiką šia tema.
- (52) Draudimo valstybei narei gali prireikti gauti patvirtinimą apie tai, kad tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas suteiks arba suteikė teisėtai veiklą vykdančios sveikatos priežiūros specialistas. Todėl reikia užtikrinti, kad nacionaliniuose arba vietiniuose registruose turima informacija apie sveikatos priežiūros specialistų teisę verstis praktika, jei jis išsikūręs gydymo valstybėje narėje, būtų prieinama draudimo valstybės narės įstaigoms šioms pateikus prašymą.
- (53) Kai vaistais leista prekiauti valstybėje narėje ir receptą jiems toje valstybėje narėje individualiam, įvardytam pacientui išrašė reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2005/36/EB, iš esmės tokius receptus turėtų būti galima pripažinti medicinine prasme ir vaistus išduoti ir (arba) parduoti kitoje valstybėje narėje, kurioje tais vaistais leista prekiauti. Reglamentavimo ir administracinių kliūčių tokiam pripažinimui pašalinimas neturėtų daryti poveikio poreikiui kiekvienu atskiru atveju gauti atitinkamą pacientą gydančio gydytojo ar vaistininko sutikimą, jeigu to reikia žmonių sveikatos apsaugai ir tai yra būtina ir proporcinga priemonė tam tikslui pasiekti. Kitose valstybėse narėse išduotų receptų pripažinimas neturėtų daryti poveikio profesinei arba etinei pareigai, įpareigojančiai vaistininkus atsisakyti išduoti ir (arba) parduoti vaistus pagal receptą. Toks medicininis pripažinimas neturėtų daryti poveikio ir draudimo valstybės narės teisei priimti sprendimą dėl tokių vaistų kompensavimo pagal draudimo valstybės narės socialinės apsaugos sistemą. Reikėtų papildomai pažymėti, kad vaistų kompensavimui nedaro įtakos abipusio receptų pripažinimo principas, bet jam taikomos bendros tarpvalstybinių sveikatos paslaugų išlaidų kompensavimo taisyklės, išdėstytos šios direktyvos III skyriuje. Įgyvendinti pripažinimo principą turėtų padėti priemonių, reikalingų užtikrinti paciento saugą, išvengti netinkamo vaistų vartojimo ar jų supainiojimo, priėmimas. Šios priemonės turėtų apimti neišsamesius receptus įtrauktinų elementų sąrašo patvirtinimą. Valstybėms narėms neturėtų būti draudžiama savo receptams nustatyti papildomus elementus, jeigu tai neklaido pripažinti kitų valstybių narių receptus, apimančius bendrą

elementų sąrašą. Receptų pripažinimas taip pat turėtų būti taikomas ir medicinos prietaisų, kurie teisėtai tiekiami rinkai valstybėje narėje, kurioje prietaisais parduodamas, atžvilgiu.

- (54) Komisija turėtų remti tolesnį Europos referencijos centrų tinklų, vienijančių valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir specializuotus centrus, vystymą. Europos referencijos centrų tinklai gali pagerinti visiems pacientams, kurių gydymui atsižvelgiant į jų būklę reikia sutelkti itin daug išteklių ar žinių, galimybes gauti diagnostavimo paslaugas ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat jie galėtų būti medicinos mokymo ir mokslinių tyrimų, informacijos sklaidos ir vertinimo centrai, ypač retųjų ligų klausimais. Todėl šia direktyva valstybės narės turėtų būti skatinamos stiprinti tolesnę Europos referencijos centrų tinklų plėtrą. Europos referencijos centrų tinklai remiasi savanorišku jų narių dalyvavimu, bet Komisija turėtų parengti kriterijus ir sąlygas, kurias tinklai turėtų įvykdyti, kad gautų Komisijos paramą.
- (55) Vadovaujantis 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ⁽¹⁾, retosios ligos – tai ligos, kurių paplitimo riba yra tokia, kai atitinkama liga serga ne daugiau kaip penki iš 10 000 gyventojų, ir jos visos yra sunkios, lėtinės ir dažnai sukeliančio pavojų gyvybei. Kai kurie pacientai, kurie serga retosiomis ligomis, susiduria su sunkumais, siekdami nustatyti diagnozę ir ieškodami gydymo, kad pagerėtų jų gyvenimo kokybė ir padidėtų jų gyvenimo trukmė. Tai buvo pripažinta ir Tarybos rekomendacijoje dėl retųjų ligų srities veiksmų ⁽²⁾.
- (56) Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje technologiniai laimėjimai naudojant IRT gali sukelti neaiškumų dėl valstybių narių atsakomybės atliekant priežiūrą ir taip trukdyti laisvam sveikatos priežiūros paslaugų judėjimui bei kelti papildomų pavojų sveikatos priežiūrai taip teikiant paslaugas. Taikant IRT teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas visoje Sąjungoje naudojami labai skirtingi ir nesuderinami formatai ir standartai, o tai sudaro kliūtis tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir kelia galimus pavojus sveikatos priežiūros požiūriu. Todėl valstybėms narėms būtina siekti IRT sistemų tarpusavio sąveikos. Vis dėlto sveikatos priežiūros IRT sistemų diegimo klausimas išimtinai priskiriamas nacionalinei kompetencijai. Todėl šia direktyva turėtų būti pripažįstama tiek su sistemų tarpusavio sąveika susijusio darbo svarba, tiek kompetencijos pasidalijimas numatant, kad Komisija ir valstybės narės dirbs kartu kurdamos priemonės, kurios nėra teisiskai privalomos, tačiau kuriomis, jei valstybės narės nusprendžia jomis pasinaudoti, sudaromos palankesnės sąlygos

⁽¹⁾ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

⁽²⁾ OL C 151, 2009 7 3, p. 7.

didesnei IRT sistemų sveikatos priežiūros srityje tarpusavio sąveikai, ir taip pat remti pacientų prieigą prie e. sveikatos sistemos programų, jei valstybės narės nuspręstų jas patvirtinti.

(57) E. sveikatos sprendimų tarpusavio sąveika turi būti pasiekta laikantis pacientams apsaugoti skirtų nacionalinės teisės aktų dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, įskaitant teisės aktus dėl prekybos vaistais internete, ypač nacionalinius draudimus paštu užsisakyti receptinius vaistus tiek, kiek tai yra suderinama su Teisingumo Teismo praktika ir 1997 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/7/EB dėl vartotojų apsaugos sudarant nuotolinės prekybos sutartis⁽¹⁾ bei 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje⁽²⁾.

(58) Nuolatinė medicinos mokslo ir sveikatos technologijų pažanga yra ir galimybė, ir iššūkis valstybių narių sveikatos sistemoms. Bendradarbiavimas vertinant naujas sveikatos technologijas gali padėti valstybėms narėms masto ekonomijos požiūriu ir padėti išvengti pastangų dubliavimo bei pateikti geresnį optimalaus naujų technologijų naudojimo pagrindą siekiant užtikrinti saugią, aukštos kokybės ir veiksmingą sveikatos priežiūrą. Tokiam bendradarbiavimui reikia stabilų struktūrų, apimančių visas atitinkamas valdžios institucijas visose valstybėse narėse, sukurtų remiantis esamais bandomaisiais projektais ir konsultacijomis su daugeliu suinteresuotųjų subjektų. Todėl šia direktyva reikėtų nustatyti tolesnės Sąjungos paramos tokiam bendradarbiavimui pagrindą.

(59) Vadovaujantis SESV 291 straipsniu pagal įprastą teisėkūros procedūrą priimtu reglamentu iš anksto nustatomi valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai. Iki bus priimtas tas naujas reglamentas, 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽³⁾, taikomas toliau, išskyrus reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuri yra netaikoma.

(60) Pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus dėl priemonių, kuriomis būtų nustatyta, kad šioje direktyvoje numatytas receptų pripažinimas netaikomas tam tikrų kategorijų vaistams ar medicinos prietaisams. Norint nustatyti referencijos centrų tinklus, kurie gaus Komisijos paramą,

reikėtų suteikti Komisijai įgaliojimus priimti deleguotus teisės aktus dėl kriterijų ir sąlygų, kuriuos turi atitikti Europos referencijos centrų tinklai.

(61) Labai svarbu, kad parengiamųjų darbų metu Komisija, kai jai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus pagal SESV 290 straipsnį, tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu.

(62) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros⁽⁴⁾ 34 punktą valstybės narės skatinamos dėl savo ir Sąjungos interesų parengti lenteles, kurios kuo geriau parodytų šios direktyvos ir jos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitikimą, ir viešai jas paskelbti.

(63) Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas taip pat pareiškė savo nuomonę dėl pasiūlymo dėl šios direktyvos⁽⁵⁾.

(64) Kadangi šios direktyvos tikslas, t. y. nustatyti taisykles, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos gauti saugias, aukštos kokybės ir veiksmingas tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas Europos Sąjungoje, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jos masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šia direktyva nustatomos taisyklės, skirtos sudaryti palankesnes sąlygas pasinaudoti saugiomis ir aukštos kokybės tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, o valstybės narės skatinamos bendradarbiauti sveikatos priežiūros srityje, visiškai pripažįstant nacionalinę kompetenciją sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir teikimo srityje. Šia direktyva taip pat siekiama paaiškinti jos ryšį su esama socialinės apsaugos sistemų koordinavimo tvarka, Reglamentu (EB) Nr. 883/2004, kad būtų įgyvendintos pacientų teisės.

⁽¹⁾ OL L 144, 1997 6 4, p. 19.

⁽²⁾ OL L 178, 2000 7 17, p. 1.

⁽³⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

⁽⁴⁾ OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

⁽⁵⁾ OL C 128, 2009 6 6, p. 20.

2. Ši direktyva taikoma pacientams teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms, neatsižvelgiant į tai, kaip šios paslaugos organizuojamos, teikiamos ir finansuojamos.

3. Ši direktyva netaikoma:

- a) ilgalaikės priežiūros paslaugoms, kurių tikslas padėti žmonėms, kuriems reikalinga pagalba atlikti įprastus kasdienes darbus;
- b) organų transplantacijai skirtų organų paskirstymui ir galimybei jų gauti;
- c) išskyrus IV skyriaus nuostatas, visuomenės skiepavimo nuo infekcinių ligų programoms, kuriomis išimtinai siekiama apsaugoti gyventojų sveikatą valstybės narės teritorijoje ir kurioms taikomos specialios planavimo bei įgyvendinimo priemonės.

4. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybių narių įstatymams ir kitiems teisės aktams dėl sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir finansavimo su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis nesusijusiose situacijose. Visų pirma, šia direktyva valstybės narės neįpareigojamos kompensuoti sveikatos priežiūros paslaugų, kurias suteikė jos teritorijoje įsisteigę sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, jeigu tie paslaugų teikėjai nedalyvauja tos valstybės narės socialinės apsaugos sistemoje arba visuomenės sveikatos sistemoje, išlaidas.

2 straipsnis

Ryšys su kitomis Sąjungos nuostatomis

Ši direktyva taikoma nedarant poveikio:

- a) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvai 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo ⁽¹⁾;
- b) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvai 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽²⁾, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvai 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽³⁾ ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽⁴⁾;
- c) Direktyvai 95/46/EB ir 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje ⁽⁵⁾;
- d) 1996 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 96/71/EB dėl darbuotojų komandiravimo paslaugų teikimo sistemoje ⁽⁶⁾;
- e) Direktyvai 2000/31/EB;

f) 2000 m. birželio 29 d. Tarybos direktyvai 2000/43/EB, įgyvendinčiai vienodo požiūrio principą asmenims nepriklausomai nuo jų rasės arba etninės priklausomybės ⁽⁷⁾;

g) 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo ⁽⁸⁾;

h) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽⁹⁾;

i) 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/98/EB, nustatančiai žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus ⁽¹⁰⁾;

j) Reglamentui (EB) Nr. 859/2003;

k) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/23/EB, nustatančiai žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, išgijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus ⁽¹¹⁾;

l) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 726/2004, nustatančiam Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiam Europos vaistų agentūrą ⁽¹²⁾;

m) Reglamentui (EB) Nr. 883/2004 ir 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 987/2009, nustatančiam Reglamento (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo įgyvendinimo tvarką ⁽¹³⁾;

n) Direktyvai 2005/36/EB;

o) 2006 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1082/2006 dėl Europos teritorinio bendradarbiavimo grupės (ETBG) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ OL L 40, 1989 2 11, p. 8.

⁽²⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽³⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 201, 2002 7 31, p. 37.

⁽⁶⁾ OL L 18, 1997 1 21, p. 1.

⁽⁷⁾ OL L 180, 2000 7 19, p. 22.

⁽⁸⁾ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

⁽⁹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽¹⁰⁾ OL L 33, 2003 2 8, p. 30.

⁽¹¹⁾ OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

⁽¹²⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽¹³⁾ OL L 284, 2009 10 30, p. 1.

⁽¹⁴⁾ OL L 210, 2006 7 31, p. 19.

- p) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1338/2008 dėl Bendrijos statistikos apie visuomenės sveikatą ir sveikatą bei saugą darbe ⁽¹⁾;
- q) 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 593/2008 dėl sutartinės prievolės taikytinos teisės (Roma I) ⁽²⁾, 2007 m. liepos 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 864/2007 dėl nesutartinės prievolės taikytinos teisės (Roma II) ⁽³⁾ ir kitoms Sąjungos taisyklėms dėl tarptautinės privatinės teisės, ypač taisyklėms, susijusioms su teismų jurisdikcija ir taikytina teise;
- r) 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo ⁽⁴⁾;
- s) Reglamentui (ES) Nr. 1231/2010.

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) sveikatos priežiūra – sveikatos priežiūros specialistų pacientams teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant įvertinti, palaikyti ar atstatyti jų sveikatos būklę, įskaitant receptų vaistams ir medicinos prietaisams išrašymą, vaistų ir medicinos prietaisų išdavimą ir (arba) pardavimą bei tiekimą;
- b) apdraustasis:
- i) asmenys, įskaitant jų šeimos narius ir maitintojo netekusius asmenis, kuriems taikomas Reglamento (EB) Nr. 883/2004 2 straipsnis ir kurie yra apdrausti, kaip apibrėžta to reglamento 1 straipsnio c punkte; ir
- ii) trečiosios valstybės piliečiai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 859/2003 arba Reglamentas (ES) Nr. 1231/2010, arba kurie atitinka draudimo valstybės narės teisės aktuose nustatytas sąlygas dėl teisės gauti išmokas;
- c) draudimo valstybė narė:
- i) b punkto i papunktyje nurodytų asmenų atveju: valstybė narė, kuri turi kompetenciją apdraustajam suteikti išankstinį leidimą gauti tinkamą gydymą už jo gyvenamosios vietos valstybės narės ribų pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004 ir Reglamentą (EB) Nr. 987/2009;
- ii) b punkto ii papunktyje nurodytų asmenų atveju: valstybė narė, kuri turi kompetenciją apdraustajam suteikti išankstinį leidimą gauti tinkamą gydymą kitoje valstybėje narėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 859/2003 arba Reglamentą (ES) Nr. 1231/2010. Jei pagal tuos reglamentas jokia valstybė narė neturi kompetencijos, draudimo valstybė narė pripažįstama valstybė narė, kurioje pacientas yra apdraustas arba turi teisę gauti laikinojo nedarbingumo išmokas pagal tos valstybės narės teisės aktus;
- d) gydymo valstybė narė – valstybė narė, kurios teritorijoje pacientui faktiškai teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos. Telemedicinos atveju laikoma, kad sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo įsisteigimo valstybėje narėje;
- e) tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos – sveikatos priežiūros paslaugos, teikiamos arba paskirtos kitoje nei draudimo valstybėje narėje;
- f) sveikatos priežiūros specialistas – medicinos gydytojas, slaugytojas, gydytojas odontologas, akušeris arba vaistininkas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2005/36/EB, arba kitas specialistas, sveikatos priežiūros sektoriuje vykdamas veiklą, priskiriamą reglamentuojamoms profesijoms, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte, arba asmuo, kuris pagal gydymo valstybės narės teisės aktus laikomas sveikatos priežiūros specialistu;
- g) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas – fizinis arba juridinis asmuo, arba kitas subjektas, teisėtai teikiantis sveikatos priežiūros paslaugas valstybės narės teritorijoje;
- h) pacientas – fizinis asmuo, kuris siekia gauti arba gauna sveikatos priežiūros paslaugas valstybėje narėje;
- i) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB;
- j) medicinos prietaisas – medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Direktyvoje 90/385/EEB, Direktyvoje 93/42/EEB arba Direktyvoje 98/79/EB;
- k) receptas – reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte, atstovo išrašytas receptas vaistui arba medicinos prietaisui, kuris teisiskai įgaliotas tą daryti valstybėje narėje, kurioje išrašytas receptas;

⁽¹⁾ OL L 354, 2008 12 31, p. 70.

⁽²⁾ OL L 177, 2008 7 4, p. 6.

⁽³⁾ OL L 199, 2007 7 31, p. 40.

⁽⁴⁾ OL L 207, 2010 8 6, p. 14.

- l) sveikatos technologijos – vaistai, medicinos prietaisai arba medicinos ar chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas;
- m) medicininiai dokumentai – visi dokumentai, kuriuose yra duomenys, vertinimai ir visa informacija apie paciento būklę bei jos klinikinę raidą sveikatos priežiūros proceso metu.

II SKYRIUS

VALSTYBIŲ NARIŲ ATSAKOMYBĖ TARPVALSTYBINIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ SRITYJE

4 straipsnis

Gydymo valstybės narės atsakomybė

1. Atsižvelgiant į visuotinio, prieigos prie kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų, teisingumo ir solidarumo principus, tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos laikantis:

- a) gydymo valstybės narės teisės aktų;
- b) gydymo valstybės narės nustatytų kokybės bei saugos standartų ir gairių bei Sąjungos teisės aktų dėl saugos standartų; ir
- c) Sąjungos teisės aktų dėl saugos standartų.

2. Gydymo valstybė narė užtikrina, kad:

- a) pateikę prašymą pacientai iš 6 straipsnyje nurodytų nacionalinių kontaktinių centrų gautų susijusią informaciją apie šio straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus standartus ir gaires, įskaitant nuostatas dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų priežiūros ir vertinimo, informaciją apie tai, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams taikomi tie standartai ir gairės, ir informaciją apie neįgalųjų asmenų galimybę patekti į ligonines;
- b) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai pateiktą susijusią informaciją apie gydymo valstybėje narėje jų teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, kokybę ir saugą, taip pat aiškias sąskaitas faktūras ir aiškią informaciją apie kainas, jų turimą leidimą arba registraciją, jų profesinės atsakomybės draudimą arba kitas asmeninės ar kolektyvinės profesinės atsakomybės draudimo priemones, kad padėtų atskiriems pacientams rinktis remiantis jų turima informacija, įskaitant rinktis gydymo galimybes. Jei sveikatos priežiūros teikėjai jau teikia gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams susijusią informaciją tais klausimais, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neįpareigojami teikti išsamesnės informacijos pacientams iš kitų valstybių narių;

- c) būtų įdiegti skaidri skundų teikimo tvarka ir mechanizmai, kad pacientai galėtų ginti savo teises pagal gydymo valstybės narės teisės aktus, jei jie patiria žalą dėl gautų sveikatos priežiūros paslaugų;

- d) būtų įdiegtos profesinės atsakomybės draudimo, garantijos arba panašaus pobūdžio priemonių sistemos, kurios pagal savo tikslą būtų lygiavertės arba iš esmės panašios ir kurios atitiktų rizikos pobūdį ir dydį teikiant gydymo paslaugas jos teritorijoje;

- e) pagrindinė teisė į privatumą tvarkant asmens duomenis būtų apsaugota pagal nacionalines priemones, įgyvendinančias Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB;

- f) siekiant užtikrinti gydymo tęstinumą, pacientai, kuriems buvo suteiktas gydymas, turėtų teisę į rašytinius arba elektroninius tokio gydymo medicininius dokumentus ir jiems turėtų būti suteikta teisė gauti bent šių dokumentų kopiją remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir laikantis tų priemonių.

3. Pacientams iš kitų valstybių narių taikomas nediskriminavimo dėl pilietybės principas.

Tas principas nedaro poveikio gydymo valstybės narės teisei patvirtinti priemones dėl galimybės gauti gydymą sudarymo, kai tai galima pateisinti privalomomis bendrojo intereso priežastimis, pvz., būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo, kuriomis siekiama įgyvendinti pagrindinę pareigą – užtikrinti pakankamą ir nuolatinio pobūdžio sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą jos teritorijoje. Tokiomis priemonėmis turi būti numatyta tik tai, kas būtina ir proporcinga, jos negali tapti savavališko diskriminavimo priemone ir jos turi būti iš anksto viešai skelbiamos.

4. Valstybės narės užtikrina, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai jų teritorijoje pacientams iš kitų valstybių narių taikytų tokias pačias sveikatos priežiūros paslaugų kainas, kokias medicininiu požiūriu panašiu atveju moka vietiniai pacientai, arba kad jie nustatytų kainą, apskaičiuojamą taikant objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus, jei vietiniams pacientams tokia kaina nėra nustatyta.

Šia dalimi nedaromas poveikis nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams leidžiama patiems nustatyti kainas, su sąlyga kad tuo nediskriminuojami pacientai iš kitų valstybių narių.

5. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybių narių įstatymams ir kitiems teisės aktams dėl kalbų vartojimo. Valstybės narės gali pasirinkti pateikti informaciją kitomis kalbomis nei atitinkamos valstybės narės valstybinė kalba.

5 straipsnis

Draudimo valstybės narės atsakomybė

Draudimo valstybė narė užtikrina, kad:

- a) tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos būtų kompensuojamos pagal III skyrių;
- b) būtų įdiegti mechanizmai, skirti, pacientams paprašius, teikti informaciją apie toje valstybėje narėje užtikrinamas jų teises ir galimybes gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, ypač apie išlaidų kompensavimo pagal 7 straipsnio 6 dalį sąlygas ir procedūras, taikomas norint įvertinti ir nustatyti tas teises, ir apie skundų teikimą bei žalos atlyginimą, jeigu pacientas mano, kad jo teisės buvo pažeistos, kaip numatyta 9 straipsnyje. Teikiant informaciją apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, būtina aiškiai atskirti teises, kurias pacientai įgyja pagal šią direktyvą, ir teises, kilusias pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004;
- c) būtų prieinamos tokios pačios sveikatos priežiūros paslaugos, kokios būtų teikiamos jos teritorijoje, jei pacientas būtų gavęs tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas ir jei būtina tolesnė sveikatos priežiūra;
- d) pacientai, kurie siekia gauti arba gauna tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, turėtų galimybę nuotoliniu būdu susipažinti su savo mediciniais dokumentais ar bent gauti jų kopiją, remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinamomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir tų priemonių laikantis.

6 straipsnis

Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų nacionaliniai kontaktiniai centrai

1. Kiekviena valstybės narė paskiria vieną arba daugiau tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų nacionalinius kontaktinius centrus ir perduoda Komisijai jų pavadinimus bei kontaktinius duomenis. Komisija ir valstybės narės šią informaciją skelbia viešai. Valstybės narės užtikrina, kad nacionaliniai kontaktiniai centrai konsultuotųsi su pacientų organizacijomis, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais ir sveikatos draudikais.

2. Nacionaliniai kontaktiniai centrai sudaro palankesnes sąlygas keistis 3 dalyje nurodyta informacija ir glaudžiai bendradarbiauja tarpusavyje bei su Komisija. Nacionaliniai kontaktiniai centrai pacientams pateikus prašymą pateikia kitų valstybių narių nacionalinių kontaktinių centrų kontaktinius duomenis.

3. Siekdami sudaryti pacientams sąlygas pasinaudoti savo teisėmis, susijusiomis su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, gydymo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai, vadovaudamiesi tos valstybės narės teisės aktais, teikia jiems informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, įskaitant, pacientams paprašius, informaciją apie konkretaus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teisę teikti paslaugas ar bet kokius jo praktikos apribojimus, 4 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą informaciją bei informaciją apie pacientų teises, skundų teikimo tvarką ir teisių gynimo mechanizmus, taip pat apie esamas teises ir administracines ginčų sprendimo galimybes, įskaitant tuos atvejus, kai teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas buvo padaryta žala.

4. Draudimo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai teikia pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams 5 straipsnio b punkte nurodytą informaciją.

5. Šiame straipsnyje nurodyta informacija, turi būti lengvai prieinama ir, kai tinkama, teikiama elektroninėmis priemonėmis bei neįgaliesiems asmenims prieinamu formatu.

III SKYRIUS

TARPVALSTYBINIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS

7 straipsnis

Bendrieji išlaidų kompensavimo principai

1. Nedarant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 883/2004 ir laikantis 8 ir 9 straipsnių nuostatų, draudimo valstybė narė užtikrina, kad būtų kompensuotos apdrausitojo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, jeigu aptariamos sveikatos priežiūros paslaugos priskiriamos paslaugoms, į kurias apdraustasis turi teisę draudimo valstybėje narėje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies:

- a) jei valstybė narė yra nurodyta Reglamento (EB) Nr. 883/2004 IV priede pateiktame sąrašė ir laikymasi to reglamento yra pripažinusi pensininkų ir jų šeimos narių, kurie gyvena kitoje valstybėje narėje, teisę gauti laikinojo nedarbingumo išmokas, ji teikia jiems sveikatos priežiūros paslaugas pagal šią direktyvą savo sąskaita, kai jie yra jos teritorijoje, laikymasi savo teisės aktų, tarsi atitinkami asmenys gyventų tame priede pateiktame sąrašė nurodytoje valstybėje narėje;

b) jei pagal šią direktyvą teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms nereikia išankstinio leidimo, jos nėra teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 883/2004 III antraštinės dalies 1 skyrių, ir jos yra teikiamos valstybės narės, kuri pagal tą reglamentą ir Reglamentą (EB) Nr. 987/2009 galiausiai atsako už išlaidų kompensavimą, teritorijoje, šių paslaugų išlaidas padengia ta valstybė narė. Ta valstybė narė gali įsipareigoti sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas padengti taikydama savo nustatytus reikalavimus, sąlygas, atitiktis reikalavimams kriterijus ir reguliavimo bei administracinius formalumus, jei jie yra suderinami su SESV.

3. Draudimo valstybė narė turi nuspręsti, koku lygiu – vietos, regioniniu ar nacionaliniu – turi būti padengiamos sveikatos priežiūros paslaugų, į kurias asmuo turi teisę, išlaidos ir dėl tų išlaidų padengimo lygio, neatsižvelgiant į tai, kur yra suteiktos sveikatos priežiūros paslaugos.

4. Draudimo valstybė narė kompensuoja arba tiesiogiai apmoka tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas iki tokio lygio, iki kurio tokias išlaidas padengtų draudimo valstybė narė, jei tos sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos jos teritorijoje, neviršydamas faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų.

Jei tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos viršija išlaidų, kurios būtų padengtos sveikatos priežiūros paslaugų suteikimo draudimo valstybės narės teritorijoje atveju, lygi, draudimo valstybė narė vis tiek gali nuspręsti kompensuoti visas išlaidas.

Draudimo valstybė narė gali nuspręsti kompensuoti kitas susijusias išlaidas, pvz., apgyvendinimo ir kelionės išlaidas, arba papildomas neigaliųjų asmenų išlaidas, galinčias kilti dėl vienos arba daugiau negalių gaunant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, laikydamosi nacionalinės teisės aktų ir su sąlyga, kad yra pakankamai šias išlaidas nurodančių dokumentų.

5. Valstybės narės, laikydamosi SESV, gali priimti nuostatas, skirtas užtikrinti, kad teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pacientai galėtų naudotis tomis pačiomis teisėmis, kuriomis jie naudotųsi, jei sveikatos priežiūros paslaugos panašiu atveju jiems būtų teikiamos draudimo valstybėje narėje.

6. 4 dalies įgyvendinimo tikslais valstybės narės turi turėti skaidrų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų, kurias draudimo valstybė narė turi kompensuoti apdraustajam, apskaičiavimo metodą. Šis metodas turi būti grindžiamas objek-

tyviais, nediskriminaciniais, iš anksto žinomais kriterijais ir taikomas atitinkamu (vietos, regiono ar nacionaliniu) administraciniu lygiu.

7. Draudimo valstybė narė apdraustam asmeniui, norinčiam, kad būtų kompensuotos tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų, įskaitant telemedicinos būdu gautas sveikatos priežiūros paslaugas, išlaidos, gali taikyti tokias pačias sąlygas, atitiktis reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus, neatsižvelgiant į tai, ar jie nustatyti vietos, regiono ar nacionaliniu lygiu, kokie būtų taikomi tas sveikatos priežiūros paslaugas suteikus jos teritorijoje. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos priežiūros administratoriaus, teikiančio draudimo valstybės narės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Vis dėlto pagal šią dalį nustatytos sąlygos, atitiktis reikalavimams kriterijai ir reglamentavimo bei administraciniai formalumai negali būti diskriminaciniai arba sudaryti kliūtį laisvam pacientų, paslaugų ar prekių judėjimui, išskyrus atvejus, kai tai yra objektyviai pateisinama būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo.

8. Draudimo valstybė narė nenustato reikalavimo gauti išankstinį leidimą tam, kad būtų kompensuotos tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, išskyrus 8 straipsnyje numatytus atvejus.

9. Draudimo valstybė narė gali apriboti taisyklių dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo taikymą dėl privalomų bendrojo intereso priežasčių, pvz., būtinybę planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo.

10. Nepaisant 9 dalies, valstybės narės užtikrina, kad tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų, kurioms buvo gautas išankstinis leidimas, būtų kompensuotos kaip numatyta pagal leidimą.

11. Sprendimas apriboti šio straipsnio taikymą pagal 9 dalį priimamas numatant tik tai, kas būtina bei proporcinga ir negali tapti savavališko diskriminavimo arba nepagrįsto kliūčių laisvam prekių, asmenų ir paslaugų judėjimui sudarymo priemone. Valstybės narės praneša Komisijai apie sprendimus riboti kompensavimą dėl 9 dalyje nurodytų priežasčių.

8 straipsnis

Sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms gali būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas

1. Draudimo valstybė narė tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimui gali numatyti išankstinio leidimo suteikimo sistemą, laikydamosi šio ir 9 straipsnių. Išankstinio leidimo suteikimo sistema, įskaitant atitinkamus kriterijus bei tų kriterijų taikymą ir individualius sprendimus dėl atsisakymo suteikti išankstinį leidimą, turi apsiriboti tik tuo, kas yra būtina ir būti proporcinga siekiamo tikslo atžvilgiu, ir ji negali tapti savavališko diskriminavimo priemone arba nepagrįsta kliūtimi laisvam pacientų judėjimui.

2. Sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms gali būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, yra tik tos:

a) kurias būtina planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos kokybiško gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmoniškųjų išteklių švaistymo; ir:

i) jei atitinkamas pacientas bent vienai nakčiai būtų apgyvendintas ligoninėje; arba

ii) jei reikia labai specializuotos ir išlaidų požiūriu brangios medicinos infrastruktūros arba medicinos įrangos;

b) kurios apima ypač pavojingą pacientui ar gyventojams gydymą; arba

c) kurias teikia sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir kurias teikiant atskirais atvejais galėtų kilti rimtų ir konkrečių abejonių dėl priežiūros kokybės ar saugos, išskyrus sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms taikomi Sąjungos teisės aktai, kuriais visoje Sąjungoje užtikrinamas minimalus saugos ir kokybės lygis.

Valstybės narės praneša apie a punkte minimas sveikatos priežiūros paslaugų kategorijas Komisijai.

3. Gavusi apdraustojo prašymą suteikti išankstinį leidimą gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, draudimo valstybė narė nustato, ar įvykdytos Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos. Jei tos sąlygos įvykdytos, išankstinis leidimas suteikiamas vadovaujantis tuo reglamentu, nebent pacientas prašo kitaip.

4. Jei pacientas, kuris serga retąja liga ar kurio atveju įtariama, kad jis serga retąja liga, prašo suteikti išankstinį leidimą, tos srities ekspertai gali atlikti klinikinį įvertinimą. Jei draudimo valstybėje narėje tokių ekspertų nėra arba jei ekspertų išvada yra negalutinė, draudimo valstybė narė gali prašyti mokslininkų pateikti savo nuomonę.

5. Nedarant poveikio 6 dalies a–c punktams, draudimo valstybė narė negali atsisakyti suteikti išankstinį leidimą, jei pagal 7 straipsnį pacientas turi teisę gauti aptariamas sveikatos priežiūros paslaugas ir jei tos sveikatos priežiūros paslaugos negali būti suteiktos jos teritorijoje per medicinškai pagrįstą laikotarpį, remiantis objektyviu paciento sveikatos būklės medicininio tyrimu, įvertinus paciento ligos istoriją ir tikėtiną ligos raidą, paciento patiriamo skausmo laipsnį ir (arba) neigalumo pobūdį prašymo dėl leidimo suteikimo pateikimo arba tokio leidimo atnaujinimo metu.

6. Draudimo valstybė narė gali atsisakyti suteikti išankstinį leidimą dėl šių priežasčių:

a) remiantis klinikinio įvertinimo duomenimis pagrįstai manoma, kad pacientų saugos požiūriu pacientui kils grėsmė, kuri negali būti laikoma priimtina, atsižvelgiant į potencialią siekiamų gauti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų naudą pacientui;

b) pagrįstai manoma, kad dėl aptariamų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų iškils rimta grėsmė visuomenės sveikatai;

c) šias sveikatos priežiūros paslaugas turi teikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, dėl kurių kyla rimtų ir konkrečių abejonių, susijusių su priežiūros kokybės bei pacientų saugos standartų ir gairių laikymosi, neatsižvelgiant į tai, ar tie standartai ir gairės yra nustatyti gydymo valstybės narės įstatymais ir kitais teisės aktais, ar naudojant nustatytas akreditavimo sistemas;

d) šios sveikatos priežiūros paslaugos gali būti suteiktos jos teritorijoje per medicinškai pagrįstą laikotarpį atsižvelgiant į kiekvieno atitinkamo paciento esamą sveikatos būklę ir tikėtiną ligos raidą.

7. Draudimo valstybė narė viešai skelbia informaciją apie tai, kurioms sveikatos priežiūros paslaugoms šios direktyvos taikymo tikslais taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, ir visą reikalingą informaciją apie išankstinio leidimo sistemą.

9 straipsnis

Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančios administracinės procedūros

1. Draudimo valstybė narė užtikrina, kad administracinės procedūros dėl naudojimosi tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis ir su kitoje valstybėje narėje patirtų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimu, būtų grindžiamos objektyviais, nediskriminaciniais kriterijais, kurie yra būtini bei proporcingi siekiamo tikslo atžvilgiu.

2. Bet kuri 1 dalyje nurodyta administracinė procedūra turi būti lengvai prieinama, o informacija apie tokią procedūrą skelbiama viešai tinkamu lygiu. Tokia procedūra turi būti pajėgi užtikrinti, kad prašymai būtų tvarkomi objektyviai ir nešališkai.

3. Valstybės narės nustato protingus terminus, per kuriuos turi būti išnagrinėjamos paraiškos dėl naudojimosi tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugomis, ir viešai juos iš anksto paskelbia. Nagrinėdamos paraišką dėl naudojimosi tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugomis, valstybės narės atsižvelgia į:

a) konkrečią sveikatos būklę;

b) skubą ir individualias aplinkybes.

4. Valstybės narės užtikrina, kad individualūs administraciniai sprendimai dėl naudojimosi tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis ir dėl kitoje valstybėje narėje patirtų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo būtų tinkamai pagrįsti ir atskirais atvejais galėtų būti peržiūrėti ir kad juos būtų galima apskųsti teisme, įskaitant laikinųjų apsaugos priemonių taikymą.

5. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybių narių teisei siūlyti pacientams naudotis neprivaloma išankstinių pranešimų sistema, pagal kurią pateikęs tokį pranešimą pacientas gautų rašytinį patvirtinimą apie numatomą didžiausią sumą, kuri galėtų būti kompensuota. Nustatant šią numatomą sumą atsižvelgiama į paciento klinikinį atvejį, nurodant medicininės procedūras, kurios, kaip tikėtina, bus taikomos.

Valstybės narės gali nuspręsti tarp kompetentingų institucijų taikyti finansinio kompensavimo mechanizmus, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 883/2004. Jei draudimo valstybėje narėje toks mechanizmas netaikomas, ji užtikrina, kad pacientai gautų kompensaciją be nepagrįsto delsimo.

IV SKYRIUS

BENDRADARBIAVIMAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ SRITYJE

10 straipsnis

Tarpusavio pagalba ir bendradarbiavimas

1. Valstybės narės teikia viena kitai tarpusavio pagalbą, kuri būtina įgyvendinti šią direktyvą, įskaitant bendradarbiavimą kokybės ir saugos standartų bei gairių klausimais ir keitimąsi informacija, visų pirma tarp jų nacionalinių kontaktinių centrų pagal 6 straipsnį, įskaitant informaciją apie nuostatas dėl priežiūros ir tarpusavio pagalbą aiškinant sąskaitų faktūrų turinį.

2. Valstybės narės sudaro palankias sąlygas regionų ir vietos lygiu vykdomam bendradarbiavimui tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje, taip pat naudojant IRT bei kitas tarpvalstybinio bendradarbiavimo formas.

3. Komisija ragina valstybes nares, ypač kaimynines, sudaryti tarpusavio susitarimus. Komisija taip pat ragina valstybes nares bendradarbiauti teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pasienio regionuose.

4. Gydymo valstybė narė užtikrina, kad informacija apie sveikatos priežiūros specialistų, įregistruotų jos nacionaliniuose ar vietiniuose registruose, teisę verstis medicinos praktika būtų suteikta kitos valstybės narės institucijoms jų prašymu tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais, vadovaujantis II ir III skyrių nuostatomis ir nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos, ypač Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, taip pat nekaltumo prezumpcijos principu. Keitimasis informacija turi vykti per vidaus rinkos informacinę sistemą, sukurtą pagal 2007 m. gruodžio 12 d. Komisijos sprendimą 2008/49/EB dėl vidaus rinkos informacinės sistemos įgyvendinimo užtikrinant asmens duomenų apsaugą ⁽¹⁾.

11 straipsnis

Kitoje valstybėje narėje išrašytų receptų pripažinimas

1. Jeigu vaistu leista prekiauti valstybių narių teritorijoje pagal Direktyvą 2001/83/EB ar Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, valstybės narės užtikrina, kad tas vaistas pagal kitoje valstybėje narėje konkrečiam pacientui išrašytus receptus būtų išduodamas ir (arba) parduodamas jų teritorijoje laikantis jų galiojančių nacionalinės teisės aktų ir kad būtų draudžiami bet kokie atskirų receptų pripažinimo apribojimai, išskyrus atvejus, kai tokie apribojimai yra:

a) būtini ir proporcingi žmonių sveikatai apsaugoti ir nėra diskriminaciniai; arba

b) grindžiami teisėtomis ir pagrįstomis abejonėmis dėl atskiro recepto autentiškumo, turinio ar suprantamumo.

⁽¹⁾ OL L 13, 2008 1 16, p. 18.

Tokių receptų pripažinimas nedaro poveikio nacionalinėms taisyklėms, reglamentuojančioms receptų išrašymą ir išdavimą ir (arba) pardavimą, jei tos taisyklės atitinka Sąjungos teisę įskaitant pakeitimą generiniais ar kitais vaistais. Receptų pripažinimas nedaro poveikio vaistų kompensavimo taisyklėms. Išlaidų vaistams kompensavimą reglamentuoja šios direktyvos III skyrius.

Visų pirma, receptų pripažinimas neturi poveikio vaistininko teisei vadovaujantis nacionalinėmis taisyklėmis atsisakyti dėl etinių priežasčių parduoti vaistą, kuriam receptas buvo išrašytas kitoje valstybėje narėje, jeigu vaistininkas būtų turėjęs teisę atsisakyti parduoti vaistą, jeigu receptas būtų išrašytas draudimo valstybėje narėje.

Draudimo valstybė narė, be receptų pripažinimo, imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti gydymo tęstinumą tais atvejais, kai receptas išrašytas gydymo valstybėje narėje vaistams ar medicininiais prietaisais, kuriuos galima įsigyti draudimo valstybėje narėje ir kuriuos norima įsigyti draudimo valstybėje narėje.

Ši dalis taip pat taikoma medicinos prietaisams, kurie teisėtai pateikiami į atitinkamos valstybės narės rinką.

2. Siekdama palengvinti 1 dalies įgyvendinimą Komisija patvirtina:

- a) priemonės, kuriomis sveikatos priežiūros specialistui sudaromos galimybės patikrinti, ar receptas yra autentiškas ir ar kitoje valstybėje narėje jį išrašė teisėtai tą daryti galintis reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, ir parengia neišsamų į receptus įtrauktinų elementų, kurie turi būti aiškiai identifikuojami visų formų receptuose, įskaitant elementus, kuriais prireikus siekiama palengvinti receptą išduodančios šalies ir vaistą parduodančios šalies bendravimą siekiant padėti visapusiškai suprasti, koks yra paskirtas gydymas, tinkamai atsižvelgiant į duomenų apsaugą, sąrašą;
- b) gaires, skirtas padėti valstybėms narėms įdiegti e. receptų sistemos sąveikumą;
- c) priemonės, padedančias užtikrinti teisingą vaistų ar medicinos prietaisų, kuriems receptas išrašytas vienoje valstybėje narėje, o jie išduodami ir (arba) parduodami kitoje valstybėje narėje, identifikavimą, įskaitant priemones, skirtas susirūpinimą keliantiems pacientų saugos klausimams spręsti, susijusias su keitimu teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, kai toks keitimas leidžiamas pagal išdavimo ir (arba) pardavimo valstybės narės teisės aktus. Komisija, *inter alia*, atsižvelgia į tarptautinių bendrinių pavadinimų vartojimą ir vaistų dozavimą;

- d) priemonės, padedančias pacientams geriau suprasti receptuose pateiktą informaciją ir instrukcijas dėl vaistų vartojimo, įskaitant veikliosios medžiagos ir dozavimo nurodymą.

a punkte nurodytas priemonės Komisija priima ne vėliau kaip 2012 m. gruodžio 25 d., o c ir d punktuose nurodytas priemonės Komisija priima ne vėliau kaip 2012 m. spalio 25 d.

3. 2 dalies a–d punktuose nurodytos priemonės ir gairės tvirtinamos laikantis 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

4. Tvirtindama priemones ir gaires pagal 2 dalį Komisija atsižvelgia į bet kurių laikymosi išlaidų proporcingumą ir į tikėtiną priemonių ar gairių naudą.

5. 1 dalies taikymo tikslais Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 17 straipsnį ir laikydamasi 18 bei 19 straipsniuose nustatytų sąlygų, ne vėliau kaip 2012 m. spalio 25 d. taip pat patvirtina priemones, skirtas tam, kad prireikus, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, šiame straipsnyje numatytas receptų pripažinimas nebūtų taikomas tam tikrų kategorijų vaistams ar medicinos prietaisams.

6. 1 dalis netaikoma vaistams, kuriems reikia specialaus gydytojo recepto, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 71 straipsnio 2 dalyje.

12 straipsnis

Europos referencijos centrų tinklai

1. Komisija padeda valstybėms narėms plėtoti Europos referencijos centrų tinklus, vienijančius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus valstybės narės, ypač retųjų ligų srityje. Tokie tinklai grindžiami savanorišku jų narių dalyvavimu, jų veikloje tinklo nariai dalyvauja ir prie jos prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų, be to, prie jų bet kada gali prisijungti nauji sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, jeigu jie atitinka visas sąlygas ir kriterijus, nurodytus 4 dalyje.

2. Europos referencijos centrų tinklų tikslas yra bent trys iš šių tikslų:

- a) padėti pasinaudoti bendradarbiavimo Europos mastu galimybėmis itin specializuotos pacientų sveikatos priežiūros ir sveikatos priežiūros sistemų srityje, panaudojant medicinos mokslo naujoves ir sveikatos technologijas;

- b) prisidėti prie žinių apie ligų prevenciją kaupimo;
- c) sudaryti palankesnes sąlygas gerinti diagnostiką ir teikti aukštos kokybės, prieinamas bei ekonomiškai efektyvias sveikatos priežiūros paslaugas visiems pacientams, kuriems gydyti, atsižvelgiant į jų sveikatos būklę, reikia sutelkti itin daug žinių medicinos srityse, apie kurias yra mažai žinoma;
- d) užtikrinti kuo efektyvesnį išteklių panaudojimą sutelkiant juos tuomet, kai to reikia;
- e) stiprinti mokslinius tyrimus, epidemiologinę priežiūrą, pavyzdžiui, naudojant registrus, ir rengti sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokymus;
- f) sudaryti palankesnes sąlygas virtualiam ar fiziniam patirties skleidimui ir keistis bei platinti informaciją, žinias ir pažangiosios praktikos pavyzdžius bei paskatinti retųjų ligų gydymo ir diagnostikos vystymąsi tinkluose bei už jų ribų;
- g) skatinti kokybės bei saugos rodiklių vystymąsi ir padėti kaupti bei skleisti pažangiąją patirtį pačiame tinkle ir už jo ribų;
- h) padėti valstybėms narėms, kuriose nėra pakankamai atitinkamos sveikatos būklės pacientų arba stinga technologijų ar žinių, teikti itin specializuotas aukštos kokybės paslaugas.
3. Valstybės narės skatinamos sudaryti palankesnes sąlygas Europos referencijos centrų tinklų plėtrai:
- a) susiejant atitinkamus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus visoje savo nacionalinėje teritorijoje ir užtikrinant informacijos sklaidą atitinkamiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir specializuotiems centrums jų teritorijoje;
- b) skatinant sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir specializuotų centrų dalyvavimą Europos referencijos centrų tinklų veikloje.
4. 1 dalies įgyvendinimo tikslais Komisija:
- a) priima konkrečių kriterijų ir sąlygų, kuriuos Europos referencijos centrų tinklai turėtų atitikti, sąrašą ir nustato sąlygas ir kriterijus, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi atitikti, kad galėtų prisijungti prie Europos referencijos tinklo. Tais kriterijais ir sąlygomis, *inter alia*, užtikrinama, kad Europos referencijos tinklai:
- i) turėtų pakankamai žinių ir patirties, kad diagnozuotų ligas, stebėtų ir administruotų pacientus ir prireikus galėtų įrodyti gerus rezultatus;
- ii) laikytųsi daugiadalykio požiūrio;
- iii) turėtų aukšto lygio žinias ir būtų pajėgūs nustatyti pažangiosios patirties gaires ir įgyvendinti rezultatų vertinimo priemones bei atlikti kokybės kontrolę;
- iv) dalyvautų moksliniuose tyrimuose;
- v) organizuotų mokymus; ir
- vi) glaudžiai bendradarbiautų su kitais nacionalinio ir tarptautinio lygio specializuotais centrais;
- b) rengia ir skelbia Europos referencijos centrų tinklų įsteigimo ir vertinimo kriterijus;
- c) padeda keistis informacija ir žiniomis, susijusiomis su Europos referencijos centrų tinklų steigimu ir jų vertinimu.
5. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 17 straipsnį bei laikydamosi 18 ir 19 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina 4 dalies a punkte nurodytas priemones. 4 dalies b ir c punktuose nurodytos priemonės tvirtinamos laikantis 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.
6. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nederinami valstybių narių įstatymai ar kiti teisės aktai ir jomis visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą bei teikimą.
- 13 straipsnis**
- Retosios ligos**
- Komisija remia valstybių narių bendradarbiavimą vystant diagnostavimo ir gydymo pajėgumus, visų pirma siekiant:
- a) supažindinti sveikatos priežiūros specialistus su priemonėmis, kuriomis jie gali naudotis Sąjungos lygiu ir kurios jiems gali padėti nustatyti teisingą retųjų ligų diagnozę, ypač kalbant apie „Orphanet“ duomenų bazę ir Europos referencinių centrų tinklus;
- b) supažindinti pacientus, sveikatos priežiūros specialistus ir už sveikatos priežiūros paslaugų finansavimą atsakingas įstaigas su pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004 teikiamomis galimybėmis, t. y. galimybe retosiomis ligomis sergančių pacientų diagnostavimą ir gydymą atlikti kitose valstybėse narėse, jei tai neįmanoma draudimo valstybėje narėje.

14 straipsnis

E. sveikata

1. Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių paskirtas už e. sveikatą atsakingas nacionalines institucijas, ir tam sudaro palankias sąlygas.

2. E. sveikatos tinklo tikslai yra:

a) siekti užtikrinti Europos e. sveikatos sistemų ir paslaugų bei sąveikių taikomųjų programų tvirtą ekonominę ir socialinę naudą, kad būtų užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas priežiūros tęstinumas ir užtikrinta galimybė naudotis saugiomis ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis;

b) parengti gaires dėl:

i) neišsamaus duomenų, kurie turi būti įtraukiami į pacientų duomenų santraukas ir kuriais sveikatos priežiūros specialistai gali keistis, kad būtų užtikrintas priežiūros tęstinumas ir pacientų sauga kitose valstybėse, sąrašo; ir

ii) veiksmingų metodų, kuriais sudaromos sąlygos naudoti medicinos informaciją visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų tikslais;

c) padėti valstybėms narėms rengti bendras identifikavimo ir autentifikavimo priemones, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos perduoti duomenis teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas.

Tikslų, kurie nurodyti b ir c punktuose, siekiama deramai laikantis duomenų apsaugos principų, kaip nustatyta visų pirma Direktyvose 95/46/EB ir 2002/58/EB.

3. Komisija, laikydamasi 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, nustato priemones, būtinas šiam tinklui įsteigti, valdyti ir skaidriai veikti.

15 straipsnis

Bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje

1. Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių už sveikatos technologijų vertinimą paskirtas atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas ir tam sudaro palankias sąlygas. Valstybės narės praneša Komisijai jų pavadinimus bei kontaktinius duomenis. Tokio sveikatos technologijų vertinimo sritys tinklo nariai jo veikloje dalyvauja ir prie jos

prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų. Tas tinklas grindžiamas gero valdymo principais, įskaitant skaidrumą, objektyvumą, ekspertizės nepriklausomumą, nešališkas procedūras ir tinkamas konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais.

2. Sveikatos technologijų vertinimo sritys tinklo tikslai yra:

a) padėti nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms bendradarbiauti;

b) padėti valstybėms narėms teikti objektyvią, patikimą, laiku pateikiamą, skaidrią, palyginamą ir lengvai perduodamą informaciją apie santykinę sveikatos technologijų veiksmingumą, taip pat, jei tikslinga, trumpalaikį ir ilgalaikį sveikatos technologijų efektyvumą ir sudaryti galimybes nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms veiksmingai keistis šia informacija;

c) remti informacijos, kuria gali būti keičiamasi, pobūdžio ir rūšies analizę;

d) vengti vertinimų dubliavimosi.

3. Kad būtų įgyvendinti 2 dalyje nustatyti tikslai, sveikatos technologijų vertinimo tinklui gali būti skiriama Sąjungos parama. Parama gali būti skiriama siekiant:

a) prisidėti prie administracinės ir techninės paramos finansavimo;

b) remti valstybių narių bendradarbiavimą rengiant sveikatos technologijų vertinimo, įskaitant santykinio veiksmingumo vertinimą, metodikas ir jomis dalinantis;

c) prisidėti prie nacionalinių ataskaitų rengimui ir tinklo užsąkytų tyrimų vykdymui reikalingos perduodamos mokslinės informacijos teikimo finansavimo;

d) sudaryti palankesnes sąlygas tinklo ir kitų susijusių Sąjungos institucijų bei įstaigų bendradarbiavimui;

e) sudaryti palankesnes sąlygas konsultacijoms su suinteresuotaisiais subjektais dėl tinklo veiklos.

4. Komisija, laikydamasi 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, nustato priemones, būtinas šiam tinklui įsteigti, valdyti ir skaidriai veikti.

5. Paramos teikimo priemonės, jai taikytinos sąlygos ir jos dydis tvirtinami laikantis 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros. Sąjungos paramą gali gauti tik tos tinklo institucijos ir įstaigos, kurias valstybės narės nurodė kaip paramos gavėjas.

6. Asignavimai, kurių reikia šiame straipsnyje numatytoms priemonėms įgyvendinti, skiriami kasmet sudarant biudžetą.

7. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nedaroma įtaka valstybių narių kompetencijai priimti sprendimus dėl sveikatos technologijų vertinimo išvadų įgyvendinimo, nederinami valstybių narių įstatymai ar kiti teisės aktai bei jomis visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą bei teikimą.

V SKYRIUS

ĮGYVENDINIMO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

16 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

17 straipsnis

Delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 11 straipsnio 5 dalyje ir 12 straipsnio 5 dalyje nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo 2011 m. balandžio 24 d. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešiams mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 18 straipsnį.

2. Kai tik Komisija priima deleguotą teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami laikantis 18 ir 19 straipsniuose nustatytų sąlygų.

18 straipsnis

Delegavimo atšaukimas

1. Europos Parlamentas ir Taryba gali bet kada atšaukti 11 straipsnio 5 dalyje ir 12 straipsnio 5 dalyje nurodytų įgaliojimų delegavimą.

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, stengiasi informuoti kitą instituciją ir Komisiją per protingą terminą iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nurodydama deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti, ir galimas atšaukimo priežastis.

3. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų deleguotų įgaliojimų taikymas. Jis įsigalioja nedelsiant arba vėlesnę jam nurodytą datą. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų teisės aktų galiojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

19 straipsnis

Prieštaravimai dėl deleguotų teisės aktų

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto per du mėnesius nuo pranešimo datos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

2. Jeigu praėjus 1 dalyje nurodytam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareikia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, deleguotas teisės aktas paskelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioja jo nuostatose nurodytą dieną.

Deleguotas teisės aktas gali būti skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioji iki to laikotarpio pabaigos, jeigu tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad nepareikš prieštaravimų.

3. Jei Europos Parlamentas arba Taryba per 1 dalyje nurodytą laikotarpį pareikia prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareikšusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.

20 straipsnis

Ataskaitos

1. Komisija ne vėliau kaip 2015 m. spalio 25 d. ir po to kas trejus metus parengia šios direktyvos taikymo ataskaitą ir pateikia ją Europos Parlamentui ir Tarybai.

2. Ataskaitoje visų pirma pateikiama informacija apie pacientų srautus, pacientų judumo finansinius aspektus, 7 straipsnio 9 dalies ir 8 straipsnio įgyvendinimą ir Europos referencijos centrų tinklų bei nacionalinių kontaktinių centrų veikimą. Tuo tikslu Komisija, atsižvelgdama į šios direktyvos ir kitų su pacientų judumu susijusių Sąjungos teisės aktų reikalavimus, įvertina valstybėse narėse taikomas sistemas ir praktiką.

Valstybės narės teikia Komisijai jos vertinimui atlikti ir ataskaitoms rengti reikalingą pagalbą bei visą turimą informaciją.

3. Valstybės narės ir Komisija kreipiasi į Administracinę komisiją, įsteigtą pagal Reglamento (EB) Nr. 883/2004 71 straipsnį, kad įvertintų finansinį šios direktyvos taikymo poveikį valstybėms narėms, kurios pasirinko fiksuota suma pagrįstą išlaidų kompensavimą to reglamento 20 straipsnio 4 dalyje ir 27 straipsnio 5 dalyje nurodytais atvejais.

Komisija stebi ir reguliariai teikia ataskaitas dėl šios direktyvos 3 straipsnio c punkto i papunkčio ir 8 straipsnio poveikio. Pirmoji ataskaita pateikiama ne vėliau kaip 2013 m. spalio 25 d. Remdamasi tomis ataskaitomis Komisija prireikus teikia pasiūlymus dėl galimų neproporcingumo atvejų sumažinimo.

21 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2013 m. spalio 25 d. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

22 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

23 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2011 m. kovo 9 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BUZEK

Tarybos vardu

Pirmininkė

GYŐRI E.

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

TARPTAUTINIAI SUSITARIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS

2011 m. kovo 7 d.

dėl Europos Sąjungos ir Brazilijos, Ekvadoro, Gvatemalos, Hondūro, Kolumbijos, Kosta Rikos, Meksikos, Nikaragvos, Panamos, Peru ir Venesuelos Ženevos susitarimo dėl prekybos bananais, taip pat Europos Sąjungos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl prekybos bananais sudarymo

(2011/194/ES)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnio 4 dalies pirmą pastraipą kartu su 218 straipsnio 6 dalies a punktu,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdama į Europos Parlamento pritarimą,

kadangi:

- (1) Remiantis Tarybos sprendimu 2010/314/ES ⁽¹⁾, Europos Sąjungos ir Brazilijos, Ekvadoro, Gvatemalos, Hondūro, Kolumbijos, Kosta Rikos, Meksikos, Nikaragvos, Panamos, Peru ir Venesuelos Ženevos susitarimas dėl prekybos bananais, taip pat Europos Sąjungos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimas dėl prekybos bananais Sąjungos vardu buvo pasirašyti atitinkamai 2010 m. gegužės 31 d. ir 2010 m. birželio 8 d. su sąlyga, kad jie bus sudaryti vėliau.

- (2) Šie du susitarimai turėtų būti patvirtinti,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Patvirtinami šie susitarimai:

- a) Europos Sąjungos ir Brazilijos, Ekvadoro, Gvatemalos, Hondūro, Kolumbijos, Kosta Rikos, Meksikos, Nikaragvos, Panamos, Peru ir Venesuelos Ženevos susitarimas dėl prekybos bananais ⁽²⁾ (toliau – Ženevos susitarimas);

- b) Europos Sąjungos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimas dėl prekybos bananais ⁽³⁾ (toliau – ES ir JAV susitarimas).

2 straipsnis

Tarybos pirmininkas įgaliojamas paskirti asmenį (-is), kuris (-ie) būtų įgaliotas (-i) Sąjungos vardu pateikti Ženevos susitarimo 8 dalies a punkte ir ES ir JAV susitarimo 6 dalyje numatytą pranešimą ir taip išreikšti Sąjungos sutikimą laikytis šių susitarimų.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo priėmimo dieną.

Priimta Briuselyje 2011 m. kovo 7 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
CZOMBA S.

⁽¹⁾ OL L 141, 2010 6 9, p. 1.

⁽²⁾ OL L 141, 2010 6 9, p. 3.

⁽³⁾ OL L 141, 2010 6 9, p. 6.

2011 m. prenumeratos kainos (be PVM, įskaitant paprastosios siuntos išlaidas)

ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 100 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, spausdintinė versija ir metinis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	1 200 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L serija, tik spausdintinė versija	22 oficialiosiomis ES kalbomis	770 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, L ir C serijos, mėnesinis kaupiamasis skaitmeninis diskas	22 oficialiosiomis ES kalbomis	400 EUR per metus
Oficialiojo leidinio priedas, S serija (Konkursai ir viešieji pirkimai), skaitmeninis diskas, leidžiamas vieną kartą per savaitę	daugiakalbis: 23 oficialiosiomis ES kalbomis	300 EUR per metus
ES oficialusis leidinys, C serija. Konkursai	konkursų kalbomis	50 EUR per metus

Europos Sąjungos oficialųjį leidinį, leidžiamą oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis, galima prenumeruoti bet kuria iš 22 kalbų. Jį sudaro L (teisės aktai) ir C (informacija ir pranešimai) serijos.

Kiekviena kalba leidžiamas leidinys prenumeruojamas atskirai.

Oficialieji leidiniai airių kalba parduodami atskirai, remiantis 2005 m. birželio 18 d. Oficialiajame leidinyje L 156 paskelbtu Tarybos reglamentu (EB) Nr. 920/2005, nurodančiu, kad Europos Sąjungos institucijos laikinai neįpareigojamos rengti ir skelbti visų aktų airių kalba.

Oficialiojo leidinio priedas (S serija. Konkursai ir viešieji pirkimai) skelbiamas viename daugiakalbiame skaitmeniniame diske visomis 23 oficialiosiomis kalbomis.

Pateikę paprastą prašymą *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* prenumeratoriai gali gauti įvairius Oficialiojo leidinio priedus. Apie priedų išleidimą prenumeratoriai informuojami pranešime skaitytojui, kuris skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Pardavimas ir prenumerata

Įvairių mokamų leidinių, tokių kaip *Europos Sąjungos oficialusis leidinys*, galima užsiprenumeruoti mūsų pardavimo biuruose. Pardavimo biurų sąrašą galima rasti internete adresu

http://publications.europa.eu/others/agents/index_lt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIEUXEMBURGAS

LT